

SEJOY**Cassette de test rapide antigènes SARS-CoV-2 Notice**

REF COVG-602ST

Exemples : Écouvillon
Date d'entrée : 2021.11

Version: Z

Pour les autotests
Code: 4.15.03.0140-0**QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES**

- Quels préparatifs dois-je faire lorsque je suis prêt à commencer le test ?

Que vous ayez ou non des symptômes, lorsque vous êtes prêt à utiliser ce réactif, il convient de vous isoler et de vous protéger. Portez un masque ou couvrez-vous la bouche et le nez avec un mouchoir lorsque vous toussiez et tenez-vous à distance des autres.

- Quand dois-je me tester moi-même ?

Vous pouvez toujours vous tester vous-même, que vous présentiez ou non des symptômes. Remarque que le résultat du test est instantané, valable à ce moment même. C'est pourquoi les tests doivent être répétés conformément aux réglementations des autorités responsables.

- À quoi dois-je faire attention pour obtenir le résultat le plus exact possible ?

Suivez toujours attentivement les instructions d'utilisation. Effectuez le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Veillez à ce que les gouttes de l'éprouvette aboutissent uniquement dans le logement prévu à cet effet dans la cassette de test. Laissez s'écouler deux gouttes du tube de prélèvement. Un nombre trop élevé ou trop réduit de gouttes peut entraîner un résultat de test incorrect ou non valide.

- La bandelette d'essai est très décolorée. Quelle est la cause ou qu'est-ce que je fais mal ?

La raison d'une décoloration clairement visible de la bandelette de test est qu'une trop grande quantité de gouttes du tube d'échantillon a été versée dans le logement de la cassette de test. La bandelette indicatrice ne peut contenir qu'une quantité limitée de liquide. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou si la bandelette est très décolorée, répétez le test avec un nouveau kit tout en suivant les instructions d'utilisation.

- Que dois-je faire quand j'ai fait le test mais que je n'ai pas vu de ligne de contrôle ?

Dans ce cas, le résultat du test doit être considéré comme non valide. Répétez le test avec un nouveau kit en respectant les instructions d'utilisation.

- Je ne suis pas certain de l'interprétation des résultats. Que dois-je faire ?

Si vous n'êtes pas en mesure de déterminer clairement le résultat du test, contactez l'établissement médical le plus proche qui applique les réglementations de vos autorités locales.

- Mon résultat est positif. Que dois-je faire ?

Si une ligne horizontale est visible dans la zone de contrôle (C) ainsi que dans la zone de test (T), votre résultat est positif et vous devez contacter immédiatement une institution médicale, conformément aux exigences de vos autorités locales. Le résultat de votre test peut être vérifié et les étapes ultérieures à suivre vous seront expliquées.

- Mon résultat est négatif. Que dois-je faire ?

S'il n'y a qu'une seule ligne horizontale visible dans la zone de contrôle (C), cela peut signifier que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour pouvoir être détectée par le test. Si vous ressentez des symptômes, tels que des maux de tête, de la migraine, des fièvres, la perte d'odorat et de goût, contactez l'établissement médical le plus proche qui applique les réglementations de vos autorités locales. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit.

- Cette cassette de test peut-elle être réutilisée ou être utilisée par plusieurs personnes ?

Cette cassette de test est à usage unique et ne peut pas être utilisée par plusieurs personnes ni réutilisée.

- Pourquoi des frottis dans les deux narines ?

Le prélèvement de frottis dans les deux narines vous donne la meilleure chance de collecter un échantillon suffisant pour obtenir un résultat précis. Il a été constaté dans certains cas que le virus n'était détectable que dans une seule narine, de sorte qu'il est important d'effectuer un prélèvement d'échantillon dans les deux narines. Cela est important pour obtenir un résultat précis.

SPÉCIFICATIONS DE L' EMBALLAGE

1 test/emballage, 3 tests/emballage, 5 tests/emballage, 7 tests/emballage, 25 tests/emballage

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit est utilisé pour la détermination qualitative in vitro des antigènes du SARS-CoV-2

présents dans des échantillons prélevés dans la cavité nasale de l'homme. Il peut être utilisé pour la détection rapide de cas suspects de COVID-19 et comme méthode de reconfirmation pour la détection d'acide nucléique dans les cas éliminés.

Un résultat de test positif indique que l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'infection. Ce kit est destiné à être utilisé à domicile par des non-professionnels dans un environnement non-laboratoire (telle que la maison de la personne à tester ou certains sites non traditionnels tels que des bureaux, des lieux où se déroulent des événements sportifs, des aéroports, des écoles, etc.). Les résultats de tests de ce kit servent uniquement de référence clinique. Il est recommandé d'effectuer une vaste analyse de la condition du patient sur la base des manifestations cliniques et de tests de laboratoire.

Les tests antigéniques s'utilisent généralement durant la phase aiguë de l'infection, lorsque des échantillons sont testés dans les sept jours suivant le début d'apparition de symptômes auprès d'une population suspecte.

PRÉCAUTIONS

Lisez toutes les informations de cette notice avant de procéder au test.

- Le kit est destiné uniquement à un usage de diagnostic in vitro. Ne l'utilisez pas au-delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son emballage scellé jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et traités de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Évitez d'utiliser des échantillons ensanglantés.
- Ne touchez pas la membrane du réactif ou le logement à échantillon.
- Un test sur des enfants et des adolescents doit être effectué sous la surveillance d'un adulte.

COMPOSANTS DU KIT

Matériel requis et fourni :

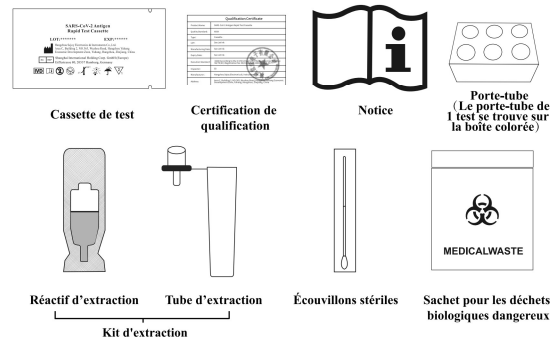
- Cassette de test
- Kit d'extraction
- Écouvillons stériles
- Notice
- Porte-tube
- Sachet destiné aux déchets biologiques dangereux
- Certificat de qualification

Remarque: les composants de différents lots ne peuvent être mélangés. Matériel requis mais non fourni: le minuteur et les produits désinfectants, tels que le nettoyant pour les mains, l'alcool de nettoyage, le savon, etc.

INSTRUCTIONS D' UTILISATION

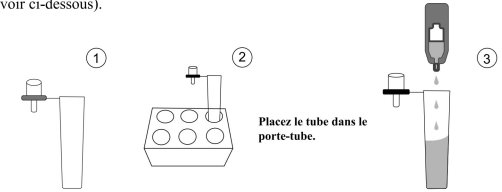
1. Préparation du lancement du test

- Pour effectuer ce test, choisissez un endroit où il peut rester pendant 15 à 30 minutes sans être DÉRANGÉ. Laissez pendant 15 à 30 minutes la cassette de test, le réactif d'extraction d'échantillon et les composants du test à température ambiante (15 à 30 °C [59 à 86 °F]).
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant de procéder au test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un nettoyant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.
- Il est déconseillé de dégager les fosses nasales avant le test, ce afin d'éviter un trop faible taux de virus. À moins que la cavité nasale ne soit trop humide ou trop sèche, prélevez un échantillon au moins 30 minutes après l'avoir nettoyée.
- Ouvrez votre kit de test. Vous devriez disposer des éléments suivants :

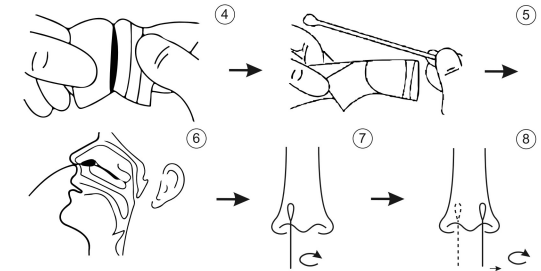


2. Échantillonnage

- Retirez le tube d'extraction, ouvrez le couvercle et placez l'éprouvette dans le porte-tube (voir ci-dessous).



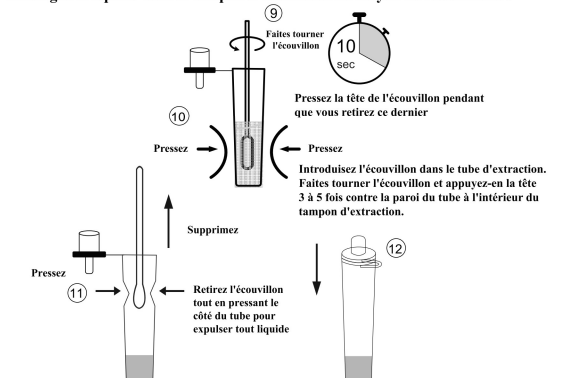
- Prenez le réactif d'extraction, détachez-le de la position de la rainure, et inversez-le, pressez le corps du flacon, pressez le réactif d'extraction dans le tube d'extraction sans toucher le bord du tube.
- Retirez l'écouvillon de son support et veillez à NE PAS TOUCHER l'extrémité douce et absorbante.
- Insérez délicatement l'écouvillon dans une narine sur une profondeur de 2 à 4 cm (1 à 2 cm pour les enfants), jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance.
- Frottez l'écouvillon – lentement, dans un mouvement circulaire et avec une pression moyenne – pendant 7 à 10 secondes contre la paroi intérieure de votre narine.
- Répétez ce même processus avec le même écouvillon dans l'autre narine.



ATTENTION : si l'écouvillon se casse pendant le prélèvement de l'échantillon, recommencez le prélèvement avec un nouvel écouvillon. Lors de l'utilisation d'un écouvillon, les utilisateurs doivent faire attention à la sécurité du prélèvement des échantillons. Évitez d'insérer l'écouvillon trop profondément dans la cavité nasale, ce qui provoquerait des douleurs et des saignements.

3. Traitement des échantillons

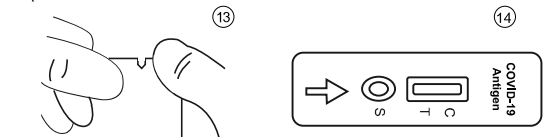
- Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction et plongez toute la pointe de l'écouvillon dans le tampon d'extraction.
- Immergez l'écouvillon de l'échantillon sous le niveau de liquide du réactif d'extraction. Faites tourner l'écouvillon et pressez-le pendant environ 10 secondes. (Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites-le tourner 3 à 5 fois dans le tampon d'extraction contre la paroi du tube).
- Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête contre la paroi intérieure du tube d'extraction et serrez le tube d'échantillonnage. (Pressez le tampon d'extraction de l'embout de l'écouvillon lorsque vous retirez ce dernier.)

Mélangez le liquide dans le tampon d'extraction au moyen de l'écouvillon :

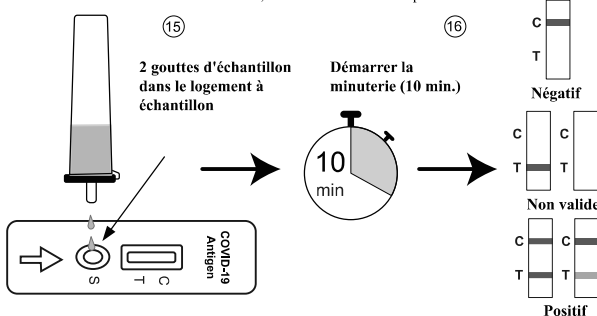
4. Conservation des échantillons :
Un échantillon se conserve pendant une heure à température ambiante (15 à 30°C [59 à 86 °F]).

PROCÉDURE DE TEST

- Ouvrez la pochette en aluminium de la cassette de test et placez cette dernière sur une surface plane.



- Posez la cassette à plat et ajoutez 2 gouttes de l'échantillon traité dans le logement à échantillon de la cassette de test. Lisez le résultat du test 10 minutes après avoir ajouté l'échantillon. Au-delà de 30 minutes, le résultat obtenu n'est plus valable.



JETEZ L'ÉCHANTILLON ET NETTOYEZ-LE

- La cassette de test, le réactif d'échantillonnage et l'écouvillon jetable doivent être collectés dans le sac destiné aux déchets biologiques dangereux et éliminés conformément aux réglementations locales.
- Appliquez à nouveau le nettoyage pour les mains.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RÉSULTAT NÉGATIF:

Une ligne colorée est visible dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif révèle que l'antigène du SARS-CoV-2 n'est pas présent dans l'échantillon ou qu'il l'est mais au-dessous du niveau détectable du test.



RÉSULTAT POSITIF:

Deux lignes apparaissent : une ligne colorée se trouvant dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée dans la zone de test (T). Un résultat positif indique que le SARS-CoV-2 a été détecté dans l'échantillon.



RÉSULTAT NON VALIDE:

La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales inadéquates sont les raisons les plus probables de cette absence de ligne dans la zone de contrôle. Relisez la procédure et répétez le test avec un nouveau kit. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.



REMARQUE :

L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) variera en fonction de la concentration d'antigènes du SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. C'est la raison pour laquelle chaque nuance de couleur dans la zone de test (T) doit être considérée comme correspondant à un résultat positif.

PRINCIPE DE L'ANALYSE

La cassette de test rapide d'Antigènes du SARS-CoV-2 consiste en une immunoanalyse latérale qualitative pour la détection de la protéine N du SARS-CoV-2 présente dans des échantillons nasaux humains. Dans ce test, l'anticorps spécifique de la protéine N du SRAS-CoV-2 est déposé séparément sur les zones de la ligne de test de la cassette de test. Au cours du test, l'échantillon extrait réagit avec l'anticorps de la protéine N du SRAS-CoV-2 déposé sur

des particules. Le mélange migre sur la membrane pour y réagir avec l'anticorps de la protéine N du SRAS-CoV-2 et génère une ligne colorée dans les zones de test. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif. Aux fins de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle lorsque le test a été effectué correctement.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel que conditionné dans le sachet scellé à température ambiante ou réfrigéré (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage scellé. Le test doit être conservé dans son emballage scellé jusqu'à son utilisation.
NE PAS CONGELER.

LIMITES DU TEST

- Le résultat du test de ce kit n'est pas le seul indicateur de confirmation des indications cliniques. L'infection doit être confirmée par un spécialiste, de même que par d'autres résultats de laboratoire, par l'épidémiologie des symptômes cliniques et par des données cliniques supplémentaires.
- Les résultats des tests sont fonction de la qualité de l'échantillonnage et des traitement, transport et stockage des échantillons. Les erreurs peuvent donner lieu à des résultats incorrects. Si la contamination croisée n'est pas contrôlée pendant le traitement des échantillons, des résultats faussement positifs peuvent en résulter.
- Dans les stades précoces de l'infection, de faibles niveaux d'expression des antigènes peuvent entraîner des résultats négatifs.
- Un résultat négatif enregistré avec ce kit se doit d'être confirmé par PCR. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration de SARS-CoV-2 présente dans l'écouvillon est insuffisante ou inférieure au niveau détectable du test.
- Les résultats négatifs ne visent pas à exclure d'autres infections virales non 2019-nCoV.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection due au coronavirus et ne vous dispense pas des règles applicables en matière de contrôle de propagation (par exemple, les restrictions de contact et les mesures de protection).
- Un excès de sang ou de mucus dans l'échantillon sur l'écouvillon peut affecter la performance du test et donner lieu à un résultat faussement positif.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Limite de détection (LoD)

Il a été prouvé que la cassette de test rapide d'Antigènes du SARS-CoV-2 permet de détecter le SARS-CoV-2 à 400TCID₅₀/ml. **Recherche quant aux substances interférentes**

Les résultats du test ne sont pas faussés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance interférente	Conc.	Substance interférente	Conc.
Sang total	4%	Composé de gel de benzoïne	1.5mg/ml
Ibuprofène	1mg/ml	Glycate de cromolyne	15%
Tétracycline	3ug/ml	Chloramphénicol	3ug/ml
Mucine	0.5%	Mupirocine	10mg/ml
Érythromycine	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycine	5%	Gouttes nasales de chlorhydrate de naphazoline	15%
Menthol	15%	Spray de propionate de fluticasone	15%
Afrine	15%	Chlorhydrate de désoxyépénéphrine	15%

Réactivité croisée

Les résultats des tests ne sont pas affectés par d'autres virus respiratoires, ni par la flore microbienne courante et les coronavirus faiblement pathogènes énumérés dans le tableau ci-dessous à certaines concentrations.

Nom	Concentration
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylocoque doré	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus de la rougeole	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Oreillons	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza, type 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B souche Victoria	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Influenza B YSTRAIN	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1 2009	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus d'Epstein-Barr	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Entérovirus CA16	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus MERS	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS-CoV Floride VS-2, Arabie saoudite 2014	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Isolat de RSV-A 2006	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Performance Clinique

La performance clinique de la Cassette de Test Rapide de l'Antigène du SRAS-CoV-2 a été déterminée en testant 109 échantillons positifs et 300 échantillons négatifs pour l'antigène du SRAS-CoV-2.

Résultats Analytiques avec corrélation avec les valeurs Ct des échantillons positifs :

Valeur Ct	Numéro d'échantillon confirmé par PCR	Correct identifié	TAUX
≤30	82	82	100 % (Sensibilité)
≤32	94	92	97,9 % (Sensibilité)
≤34	102	98	96,1% (Sensibilité)
≤36	109	103	94,5 % (Sensibilité)
Négatif	300	300	99,9% (Sensibilité)
total	409	403	98,5% (Précision Totale)

La corrélation entre les valeurs Ct des échantillons analysés et la sensibilité révèle une sensibilité de 100 % (95% CI* 95,5%-100,0%) pour les échantillons avec une valeur Ct allant jusqu'à 30. La sensibilité révèle une sensibilité de 97,9 % (95 % CI* 92,6%-99,4 %) pour les échantillons avec une valeur Ct allant jusqu'à 32. La sensibilité révèle une sensibilité de 96,1 % (95 % CI* 90,4 %-98,5 %) pour les échantillons avec une valeur Ct jusqu'à 34.

Il existe toujours une très bonne sensibilité de 94,5% (95% CI* 88,5%-97,5 %) jusqu'à une valeur Ct de 36. Ceci est conforme aux attentes concernant la détection virale par test rapide d'antigène par rapport à l'analyse PCR.

99,9 % (95 % CI* 98,7 %-100 %) Spécificité : Au total 300 échantillons négatifs confirmés par PCR : 300 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par la Cassette de Test Rapide de l'Antigène SARS-CoV-2. Il n'y a pas de cas de faux positifs.

98,5 % (95 % CI*96,8 %-99,3%) Précision : Au total 409 échantillons confirmés par PCR : 403 échantillons confirmés par PCR ont été correctement détectés par la Cassette de Test Rapide de l'Antigène SARS-CoV-2.

La précision observée peut varier en fonction de la prévalence du virus dans la population.

BIBLIOGRAPHIE

- Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

INDEX DES SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant agréé
	Pour une utilisation in vitro, à des fins de diagnostic uniquement		Date ultime d'utilisation		À ne pas réutiliser
	Limitation de température		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Conforme aux exigences de la directive 98/79/CE		Fabricant		Date de production

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

1434