

Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon) est un test rapide immuno-chromatographique qualitatif de détection des antigènes de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 présents au échantillon sur écouvillon.

Dispositifs médicaux à diagnostic *in vitro* destiné à un usage professionnel.

#### 【INTRODUCTION】

Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon) est un test immuno-chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de nucléocapside SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon de patients suspectés d'une infection au SARS-CoV-2 et conjointement avec la manifestation de symptômes cliniques et d'autres tests de laboratoire.

Les résultats obtenus correspondent à la recherche des antigènes du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détecté dans la partie respiratoire supérieure durant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence de l'antigène viral, mais le résultat doit être corrélé avec l'historique patient et d'autres informations diagnostic pour déterminer l'état de l'infection. Un résultat positif n'élimine pas une infection bactérienne ou une co-infection par un autre virus. Les agents pathogènes détectés peuvent ne pas être définis comme la cause de la maladie.

Un résultat négatif, n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme unique base de traitement ou de prise de décision concernant le statut du patient. Un résultat négatif doit être considéré dans un contexte où le patient a été récemment exposé, son historique, la présence de signes cliniques et de symptômes concordant avec le COVID-19.

#### 【RÉSUMÉ】

Le nouveau coronavirus appartient au gène  $\beta$ . Le COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les personnes infectées par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection, les personnes asymptomatiques peuvent aussi être sources d'infections. L'enquête épidémiologique actuelle montre que la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et des toux sèches. Congestion nasale, écoulement nasal, maux de gorge, myalgie et diarrhée sont retrouvés dans peu de cas.

#### 【PRINCIPE】

Le COVID-19 Antigène Test (Écouvillon) est un test immunochromatographique pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans un échantillon humain sur écouvillon. Des anticorps du SARS-CoV-2 sont coâtés sur la zone test. Durant le test, l'échantillon réagit avec des particules d'anticorps du SARS-CoV-2 coâtés sur le test. Le mélange migre le long de la membrane par capillarité et réagit avec les anticorps SARS-CoV-2 sur la zone test de la cassette. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra dans la zone test de la cassette. Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la zone test de la cassette, indiquant un résultat négatif. Pour servir de procédure contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone contrôle, indiquant que le volume d'échantillon déposé est correct et que la migration s'est déroulée correctement.

#### 【RÉACTIF】

Le test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2 comme réactif de capture, l'anticorps anti-SARS-CoV-2 comme réactif de détection.

#### 【PRÉCAUTIONS】

- Le manuel d'utilisation doit être lu complètement avant d'utiliser le test. Le non suivi des instructions du manuel d'utilisation peut mener à des résultats imprécis.
- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser les kits lorsque l'emballage est endommagé.
- Manipuler les échantillons comme s'ils contenaient l'agent infectieux. Respecter les précautions de dangers microbiologiques pendant toute la procédure et suivre les précautions standards pour l'élimination correcte des échantillons.
- Pendant la manipulation, porter des vêtements de protection tels que la blouse, des gants jetables, une protection oculaire.
- Laver vos mains entre chaque manipulation.
- S'assurer de la quantité suffisante d'échantillon pour faire le test. Une trop grande ou trop petite quantité peut avoir une influence sur le rendu des résultats.
- Les écouvillons stériles pour la collecte de l'échantillon nasopharyngé et de l'échantillon nasal sont différents, ne pas mélanger l'utilisation des deux types d'écouvillons d'échantillonnage.

- Les tests utilisés doivent être jetés selon la réglementation
- L'humidité et la température peuvent avoir une influence négative sur les résultats.
- Les milieux de transport viral peuvent affecter le résultat du test. Les échantillons extraits pour les tests PCR ne peuvent pas être utilisés pour ce test.

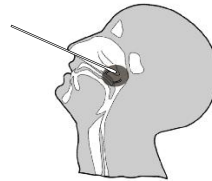
#### 【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Stocker les kits dans leur emballage à température ambiante (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage du kit. Le kit doit rester dans son emballage jusqu'à l'utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.

#### 【PRÉLEVÈMENT DES ÉCHANTILLONS】

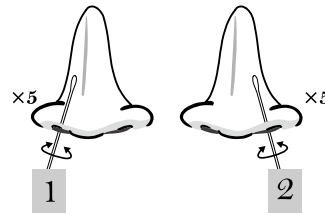
##### Prélèvement de l'échantillon sur Écouvillon Nasopharyngé

- Insérer l'écouvillon stérile dans le nez du patient, atteindre la surface postérieure du nasopharynx.
- Frotter l'écouvillon dans la cavité postérieure du nasopharynx
- Retirer l'écouvillon stérile de la cavité nasale



##### Prélèvement de l'échantillon sur Écouvillon Nasal

- Insérez un écouvillon stérilisé de moins d'un pouce (environ 2 cm) dans une narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).
- Faites tourner l'écouvillon 5 à 10 fois contre la paroi nasale. En utilisant le même écouvillon, répétez la procédure de prélèvement avec la deuxième narine.
- Retirez lentement l'écouvillon stérile de la narine, évitez les excès de volume et les écoulements nasaux très visqueux.



Attention:

si le bâtonnet de l'écouvillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répétez le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon.

#### Transport et conservation des échantillons

Les échantillons doivent être testés aussi tôt que possible après prélèvement. Si les écouvillons ne sont pas testés immédiatement, il est fortement recommandé que l'échantillon écouvillonné soit conservé dans un tube en plastique sec, stérile et fermement scellé. L'échantillon écouvillonné dans des conditions sèches et stériles sont stables jusqu'à 24 heures à 2-8°C.

#### 【MATERIALS】

- |   |          |                        |
|---|----------|------------------------|
| • Cassettes Tests                           | • Notice | • Tampon d'extraction  |
| • Tubes et pointes d'extraction (Optionnel) |          | • Ecouvillons stériles |
| • Station de travail                        |          | • Carte d'opération    |

#### Matériels requis mais non fourni

- Minuteur

#### 【PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Seul les tubes et tampon d'extraction fournis dans ce kit sont à utiliser pour la préparation des échantillons sur écouvillon

Veuillez consulter la carte d'opération pour obtenir des informations détaillées sur l'extraction des échantillons.

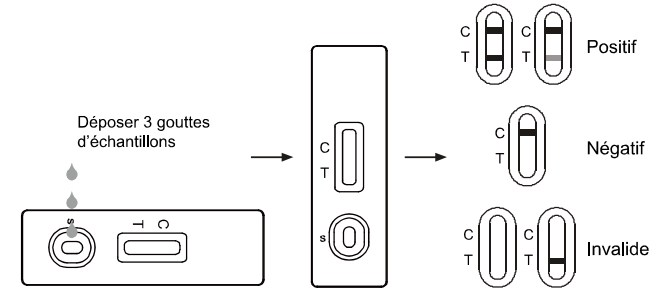
- Placer l'écouvillon contenant l'échantillon dans le tube d'extraction avec tampon d'extraction. Réaliser un mouvement de rotation de l'écouvillon approximativement **10 secondes** tout en pressant le bout de la tête de l'écouvillon contre les parois du tube pour libérer l'antigène contenu.
- Retirer l'écouvillon en pressant la tête de l'écouvillon entre les parois du tube d'extraction pour récupérer le plus de liquide possible de l'écouvillon. Éliminer l'écouvillon en accord avec le protocole d'élimination des déchets biologiques.

**\*NOTE :** L'échantillon après extraction peut être conservé de manière stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8°C.

#### 【INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

Laisser les cassettes test, les échantillons extraits et/ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant le test.

- Retirer la cassette test de son emballage et l'utiliser dans l'heure. De meilleur résultat seront observés si le test est réalisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Retourner le tube de collecte contenant l'échantillon dans le tube et ajouter 3 gouttes d'échantillon extrait (approximativement 75-100µl) dans le puit échantillon (S) et démarrer le minuteur.
- Attendre que les lignes colorées apparaissent. Lire le résultat à 15 minutes. Ne pas interpréter après 20 min.



#### 【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Se référer aux illustrations au-dessus

**POSITIF :** \* Deux lignes distinctes apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la zone contrôle (C) et une autre ligne colorée doit apparaître dans une zone test (T). Un résultat positif dans la zone test indique la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans le prélèvement.

**\*Note :** L'intensité de la coloration sur la zone test (T) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Quelque soit l'intensité de la bande colorée sur la zone test il doit être considéré comme positif.

**NÉGATIF :** Une ligne colorée apparaît dans la zone contrôle (C). Aucune ligne colorée apparaît au niveau de la zone Test (T).

**INVALIDE :** la bande contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant d'échantillon ou procédure incorrecte peut probablement la raison de l'échec de la ligne contrôle. Vérifier la procédure et recommencer l'analyse avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le kit immédiatement et contacter le distributeur.

#### 【CONTRÔLE QUALITÉ】

##### Contrôle interne de qualité

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

##### Contrôle externe de qualité

Les contrôles positifs / négatifs ne sont pas inclus dans le kit. Toutefois, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire des contrôles positifs et négatifs sont recommandés.

#### 【LIMITATIONS】

- La procédure et l'interprétation des résultats doit être suivie près lorsque l'on teste la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans les échantillons humains sur écouvillon d'individus suspectés d'être contaminés. Pour une meilleure performance du test, un prélèvement approprié de l'échantillon est essentiel. Ne pas suivre la procédure peut donner des résultats inexacts.
- La performance du Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon) a été évaluée en utilisant seulement la procédure fournie dans la fiche technique. Les modifications de ces procédures peuvent altérer la performance du test. Le milieu de transport viral peut affecter le résultat du test, les échantillons extraits pour technique PCR ne peuvent être utilisés avec ce test.
- Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon) est uniquement destiné à une utilisation de diagnostic *in vitro*. Le test doit être utilisé pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans les échantillons humains sur écouvillon comme aide au diagnostic pour la suspicion d'une infection au SARS-CoV-2 chez un patient en présence de signes cliniques et d'autres tests de laboratoire. Aucune valeur quantitative ni d'augmentation de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par un test qualitatif.
- Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon) indiquera seulement la présence

- d'antigènes du SARS-CoV-2 dans le prélèvement et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'infection au SARS-CoV-2.
- Le résultat obtenu avec le test doit être considéré en concordance avec d'autres preuves cliniques provenant d'autres tests ou évaluations.
  - Si le résultat est négatif ou ne réagit pas et que les symptômes persistent. Il est recommandé de prélever le patient peu de jour après et tester de nouveau ou de faire un test moléculaire pour écarter toute infection de l'individu.
  - Le test montrera un résultat négatif dans les conditions suivantes :
    - La concentration des nouveaux antigènes de coronavirus dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale du test.
    - Le moment optimal d'échantillonnage (concentration maximale du virus) après l'infection n'a pas été vérifié, de sorte que la collecte d'échantillons à des moments différents pour le même patient peut éviter les faux négatifs.
    - Prélèvement et stockage des échantillons incorrects.
  - Un résultat négatif n'exclut une infection au SARS-CoV-2, particulièrement si les personnes ont été en contact avec le virus. Faire un test moléculaire pour écarter toutes infections de l'individu.
  - Des résultats positifs au COVID-19 peuvent être dus à des infections causées par des souches non- SARS-CoV-2 coronavirus ou d'autres facteurs d'interférence.

【PERFORMANCES】

Limitation de la detection

Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon) peut détecter le SARS-CoV-2 aussi bas que 100DICT<sub>50</sub> / mL.

Sensibilité, Spécificité et Précision

Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon) a été évalué avec des échantillons obtenus de patients. La RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé). Les échantillons sont considérés positifs si la RT-PCR indique un résultat positif. Les échantillons sont considérés négatifs si la RT-PCR indique un résultat négatif.

Échantillon d'écouvillon nasopharyngé

Test rapide d'antigène COVID-19		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19 Antigène	Positif	80	2	82
	Négatif	3	189	192
Total		83	191	274
Sensibilité		96.4% (95%CI*: 89.8%~99.2%)		
Spécificité		99.0% (95%CI*: 96.3%~99.9%)		
Précision		98.2% (95%CI*: 95.8%~99.4%)		

Échantillon d'écouvillon nasal

Test rapide d'antigène COVID-19		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19 Antigène	Positif	274	311	585
	Négatif	11	0	11
Total		285	311	596
Sensibilité		96.1% (95%CI*: 93.2%~98.1%)		
Spécificité		>99.9% (95%CI*: 98.8%~100%)		
Précision		98.2% (95%CI*: 96.7%~99.1%)		

\* Intervalle de confiance

Test spécifique avec différentes souches de virus

Le Test rapide d'antigène COVID-19 a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune bande visible à l'une ou l'autre des régions de la bandelette n'a été observée aux concentrations indiquées.

Description	Concentration
Adenovirus type 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
MERS COV Floride	1.17 x10 <sup>4</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Rougeole	1.58 x 10 <sup>4</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Oreillons	1.58 x 10 <sup>4</sup> DICT <sub>50</sub> /mL

Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
VRS	8.89 x 10 <sup>4</sup> DICT <sub>50</sub> /mL

**DICT<sub>50</sub>**= La dose infectieuse en culture de tissu 50 % correspond au titre viral requis pour causer une infection chez 50% des cultures cellulaires inoculées.

Précision

Intra-essai et inter-essai

La précision intra-série et inter-série a été déterminée en utilisant trois échantillons de contrôle standard COVID-19. Trois lots différents de Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon) ont été testés en utilisant des échantillons négatifs, des échantillons positifs pour l'antigène SARS-CoV-2 faible et fort. Dix répétitions de chaque niveau ont été testées chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés> 99% du temps.

La réactivité croisée

Les organismes suivants sont testés à 1.0x10<sup>8</sup> org/mL et tous ont été négatif lorsqu'ils ont été testés avec le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon).

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

Substances interférentes












Les substances interférentes ci-dessous ont été enrichies d'un antigène SARS-CoV-2 négatif, faiblement positif. Aucune substance n'a montré d'interférence avec le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon).


Substance	Concentration
Sang Total	20µL/mL
Mucin	50µg/mL
Spray nasal au budésonide	200µL/mL
Dexaméthasone	0.8mg/mL
Flunisolide	6.8ng/mL
Mupirocin	12mg/mL
Oxymétazoline	0.6mg/mL
Phényléphrine	12mg/mL
Rebetol	4.5µg/mL
Relenza	282ng/mL
Tamiflu	1.1µg/mL
Tobramycine	2.43mg/mL

【BIBLIOGRAPHIE】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index des Symboles

	Lire les instructions		Nombre de tests		Mandataire Européen
	Produit de diagnostic <i>in vitro</i>		A utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Conservé entre +2°C et +30°C		Numéro de lot		La catalogue
	Ne pas utiliser si endommagé		Fabriqué par		

 **CITEST DIAGNOSTICS INC.**  
170-422 Richards Street  
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**  
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain



Number : 146351506  
Effective Date : 2022-01-29