

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ce SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) est un test immunochromatographique rapide à lecture visuelle *in vitro* à usage unique pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage nasal humain.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.

Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes du patient, des antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

Le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) est destiné à être utilisé manuellement par des utilisateurs non professionnels (auto-test) dans un cadre privé pour aider au diagnostic rapide des infections au SARS-CoV-2. Les enfants (au moins 2 ans) de moins de 15 ans doivent être testés par un adulte. Un diagnostic rapide de l'infection du SARS-CoV-2 aidera les professionnels de la santé à traiter les patients et à contrôler la maladie plus efficacement.

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA COVID-19

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, et principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée se retrouvent dans quelques cas.

PRINCIPE DU TEST

Le kit utilise la technologie de dosage immunologique à flux latéral. L'utilisation de ce test permet la détection rapide de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2.

Pour commencer le test, un échantillon d'écouvillon nasal auto-prélevé est inséré dans le tube d'extraction. La solution pré-remplie du tube interagit avec l'échantillon et facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. L'échantillon extrait est ensuite ajouté dans le puits d'échantillon de la cassette test.

Si l'échantillon extrait contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne rose à rouge apparaît sur la région de la ligne de test (T) et une ligne rouge apparaît sur la région de la ligne de contrôle de procédure (C). L'absence de la ligne de test (T) indique que les antigènes du SARS-CoV-2 ne sont pas détectés, ce qui suggère que le SARS-CoV-2 n'est pas présent ou est présent à des niveaux très bas.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Minuteur
2. Savon pour les mains et de l'eau, ou une solution hydroalcoolique
3. Récipient domestique pour les déchets (poubelle)

MATÉRIEL FOURNI

Contenu	Illustration	1T CG123001	5T CG123005
Cassette de test		1	5
Écouvillon d'échantillon		1	5
Tube d'extraction		1	5
Notice d'utilisation		1	1

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Lisez attentivement les instructions avant de commencer le test. Pour obtenir des résultats précis, les instructions doivent être suivies.
- Si l'emballage a été endommagé, que l'étiquette ne peut pas être vue clairement ou si la cassette est expirée, n'utilisez pas le test.
- N'ouvrez pas la pochette en aluminium avant d'être prêt à réaliser le test.
- Ne mangez pas le déshydratant.
- Ne pas réutiliser les cassettes, tubes ou écouvillons.
- Ne pas interchanger ni mélanger des composants provenant de lots de kits différents.
- Ne touchez pas la pointe de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.
- Des prélèvements d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent donner de faux résultats négatifs.
- Jeter les composants du kit et les échantillons dans les ordures ménagères.
- L'utilisation d'un gant pendant l'échantillonnage et lors du test est recommandée.

STOCKAGE ET STABILITÉ

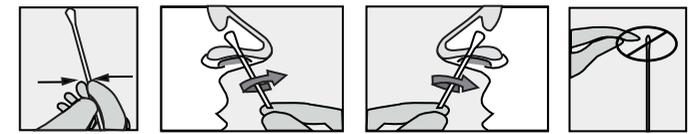
Conservez les kits entre 2 et 30°C dans un endroit sec et évitez la lumière directe du soleil. Ne congélez aucun des composants du kit. Gardez les kits hors de portée des enfants. Les cassettes non ouvertes sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes. Une fois ouvertes, elles doivent être utilisées immédiatement. Une fois le sachet en aluminium du test ouvert, le test doit être réalisé dans les 30 minutes.

PROCÉDURE DE TEST

Remarque : avant de commencer le test, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous qu'elles sont sèches avant de commencer.

1. Laissez le kit s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant de tester. Ouvrez le kit et identifiez les composants du kit et les instructions.
2. La collecte de l'échantillon se fait sur écouvillon nasal. Ouvrez l'emballage de l'écouvillon sans toucher le bout. Retirez l'écouvillon de l'emballage. Tout en tournant doucement, insérez l'écouvillon dans une narine. La pointe de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2 cm (1/2 à 3/4 de pouce) du bord de la narine. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. Retirez et répétez le processus d'échantillonnage en utilisant le même écouvillon pour l'autre narine. Remarque : ne touchez pas la pointe de l'écouvillon lors de la manipulation.

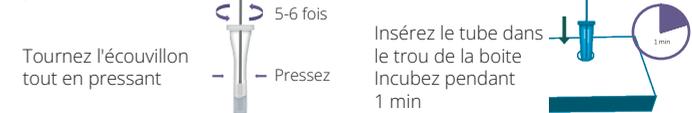
Remarque : les enfants (au moins 2 ans) de moins de 15 ans et les personnes incapables d'effectuer le test elles-mêmes, y compris les personnes âgées et les malades, doivent être testés par un autre adulte. Pour échantillonner un enfant, insérez l'écouvillon dans l'un de ses naseaux jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. Retirez l'écouvillon et insérez le même écouvillon dans l'autre narine, répétez le processus d'échantillonnage. Ne continuez pas le test si l'enfant ressent une douleur.



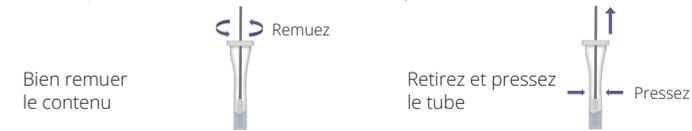
3. Retirez le bouchon du compte-gouttes du tube d'extraction pré-rempli. Placez et faire tremper l'écouvillon dans le tube.



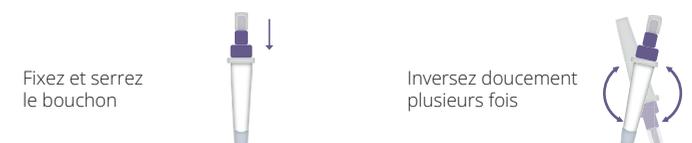
4. Tournez l'écouvillon 5 - 6 fois, poendant que vous pressez les côtés du tube. Insérez le tube dans le trou indiqué sur la boîte du kit. Assurez-vous que le tube est debout et atteint le fond. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant une minute.



5. Remuez pour bien mélanger le contenu. Retirez l'écouvillon tout en pressant le tube. Jetez immédiatement l'écouvillon à la poubelle.



6. Fixez et serrez le couvercle du compte-gouttes en haut du tube d'extraction. Mélangez soigneusement le contenu (en retournant le tube plusieurs fois).



7. Retirez la cassette de son emballage. Placez la sur une surface propre, plate et sèche. Étiquetez la cartouche avec le numéro d'identification du patient. Retirez le capuchon sur le dessus du couvercle compte-gouttes, retournez le tube d'extraction, puis ajoutez deux gouttes (environ 70 uL) de l'échantillon bien mélangé dans le puits d'échantillon de la cassette.



8. Laissez la cartouche chargée de l'échantillon à température ambiante pendant 12 minutes. Ne manipulez pas et ne déplacez pas la cartouche pendant ce temps.



Après l'incubation de 12 minutes, lisez les résultats. N'interprétez pas les résultats après 15 minutes (à compter de l'ajout de l'échantillon).

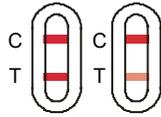
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

Deux lignes vont apparaître.

L'une, rose à rouge, dans la zone de test (T) et une ligne rouge dans la zone de contrôle (C).

Remarque : regardez très attentivement ! La ligne test (T) peut être très légère. Toute ligne T rose/rouge visible doit être considérée positive.



Résultat négatif

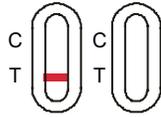
Une seule ligne apparaît dans la zone de contrôle C.



Résultat invalide

Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C).

Remarque: un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure de test incorrecte sont les plus fréquentes raisons d'un défaut de ligne de contrôle. Si le résultat du test est invalide, un nouvel échantillon sur écouvillon doit être refait à nouveau avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement l'utilisation du kit et contactez votre fournisseur local.



LIMITES

- Le test est uniquement destiné à la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal.

- Ce test détecte à la fois le SARS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peut être corrélée ou non avec les résultats de culture virale effectués sur le même échantillon.

- Un résultat de test négatif peut survenir si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.

- En cas de non-respect de la procédure de test, l'interprétation des résultats peut nuire aux performances du test et / ou invalider les résultats du test.

- Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si un échantillon est mal prélevé ou manipulé.

- Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de coinfections avec d'autres agents pathogènes.

- Un résultat négatif n'exclut pas l'infection par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et peuvent devoir être confirmés par un test moléculaire.

- Les faux négatifs sont plus probables après huit jours de symptômes.

PERFORMANCE

Performance clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) (pour auto-test) ont été déterminées en testant des échantillons de 267 personnes soupçonnées de COVID-19. Les échantillons ont été prélevés dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes ou une exposition suspectée. Pour chaque individu, deux écouvillons ont été prélevés. Le premier était un écouvillon nasal auto-échantillonné et a été auto-testé directement avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) sur le site. Le second était un écouvillon nasopharyngé collecté par les soins de santé qui a été placé dans un milieu de transport du virus, expédié au laboratoire et déterminé comme positif ou négatif à l'aide d'une méthode RT-PCR approuvée par la NMPA (National Medical Products Administration, Chine), c'est-à-dire la méthode de comparaison.

	Résultats du test RT-PCR			
	Positif	Négatif	Total	
SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal)	Positif	110	1	111
	Négatif	9	147	156
	Total	119	148	267

Sensibilité clinique: 92,44% (95% CI: 86,13 - 96,48%)

Spécificité clinique: 99,32% (95% CI: 96,29 - 99,98%)

Accord global en pourcentage: 96,25% (95% CI: 93,22 - 98,19%)

Limite de détection (LoD)

Il a été confirmé que le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) détecte 2,5 ng/mL d'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2.

Réactivité croisée et interférence microbienne

La réactivité croisée avec les micro-organismes suivants a été examinée. Les échantillons testés positifs pour les micro-organismes suivants étaient négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal).

L'étude d'interférence microbienne a évalué si les micro-organismes éventuellement contenus dans les échantillons cliniques interfèrent avec la capacité de détection du kit, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs. Chaque micro-organisme a été testé en triple en présence d'un échantillon fabriqué positif au SARS-CoV-2 (concentration : 3 x LOD). Aucune réactivité croisée ou interférence avec les micro-organismes énumérés dans le tableau ci-dessous n'a été trouvée.

No.	Micro-organisme	Concentration finale test
1	HCoV-OC43	2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	HCoV-229E	2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	HCoV-NL63	2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4	RSV	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Rotavirus	2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	MERS	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8	Norovirus	2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5x10 ⁶ cfu/mL
10	Grippe A virus (H1N1)	2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
11	Grippe B Virus (Yamagata)	2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

Interférence

Les substances interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal).

No.	Substance interférente	Concentration finale test
1	Phéylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chlorure de Sodium	5 mg/mL
4	Beclométhasone	5 ng/mL
5	Dexaméthasone	0,5 µg/mL
6	Flunisolide	0,5 µg/mL
7	Triamcinolone acétonide	1 ng/mL
8	Budésonide	2,5 ng/mL
9	Mométasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

Effet crochet

Il n'y a pas d'effet crochet à 600 µg/mL d'antigène de la protéine nucléocapside.

QUESTIONS FRÉQUENTES

1. Ce test fait-il mal ?

Non, l'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable. Si vous ressentez de la douleur, veuillez arrêter le test et demander conseil à un professionnel de santé.

2. Quels sont les risques et bénéfices potentiels connus de ce test ?

Les risques potentiels comprennent:

- Possibilité d'inconfort lors du prélèvement des échantillons.
- Résultats de test incorrects possibles.

Les avantages potentiels comprennent:

- Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent aider votre professionnel à vous faire des recommandations éclairées au sujet de vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter l'expansion de la Covid-19 au sein de votre famille et dans votre communauté.

3. Que signifie avoir un résultat positif au test ?

Si vous avez un résultat de test positif, il est très probable que vous ayez la COVID-19 parce que des protéines du virus qui cause la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Par conséquent, il est également probable que vous soyez placé en isolement pour éviter de propager le virus à d'autres personnes. Il y a un très petit risque que ce test puisse donner un résultat positif qui soit faux (un résultat faux positif). Si votre test est positif avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal), vous devez vous auto-isoler et contacter votre médecin, car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires. Votre médecin travaillera avec vous pour déterminer la meilleure façon de prendre soin de vous en fonction de vos résultats au test, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.

4. Que signifie avoir un résultat négatif au test ?

Un résultat de test négatif signifie que les protéines du virus responsable de la COVID-19 n'ont pas été trouvées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez peut-être encore avoir la COVID-19 même si le test est négatif. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer avec la durée d'infection. Les échantillons prélevés après que vous ayez présenté des symptômes pendant plus de cinq jours peuvent être plus susceptibles d'être négatifs par rapport à un test moléculaire. Si votre test est négatif et que vous continuez à ressentir des symptômes de la COVID-19 comme la fièvre, la toux et / ou un essoufflement, vous devez consulter votre professionnel de la santé. Par exemple, votre médecin peut suggérer que vous ayez besoin d'un autre test pour déterminer si vous avez contracté le virus causant la COVID-19. Il est important que vous travailliez avec votre professionnel de santé pour vous aider à comprendre les prochaines étapes à suivre.

5. Que signifie avoir un résultat négatif au test ?

Un test d'antigène, tel que le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal), détecte les protéines du virus. Les tests moléculaires détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques pour le virus, mais pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, mais un résultat négatif n'exclut pas l'infection. Si le résultat de votre test est négatif, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé pour savoir si un test supplémentaire est nécessaire et si vous devez continuer à vous isoler à la maison.

SYMBOLES

	Lisez les instructions d'utilisation		Tests par kit		Représentant autorisé de l'Union Européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Limite de température 2-30°C		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Évitez la lumière du soleil		Fabricant		Date de fabrication

Goldsite Diagnostics Inc.

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067
Site de manufacture
No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067
Tel: 86 755 26890807
Fax: 86 755 26890799

Distributeur: MEDISUR

100 Impasse des Houillères
13590 Meyreuil, France
+33 4 42 96 09 68
contact@medisur.fr
www.medisur.fr



IFU4454302
Ref. GoldAg_02
Rev. 12/2021

EC/REP MC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengua N°18, CP 29006, Málaga-Spain

Pour plus d'informations, visitez:

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil