H-GUARD (CHINA) CO., LTD.

Test antigénique rapide Covid-19

Utilisation prévue;

Le kit de test d'antigène COVID-19 (chromatographie latérale) est un test immunochromatographique pour la détection rapide et qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasopharyngés (NP) et nasaux (NS) directement ou après l'ajout des écouvillons aux supports de transport viral des personnes suspectées de COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé. Les tests sont limités aux laboratoires certifiés qui satisfont aux exigences pour effectuer des tests de complexité réduite, élevée ou annulée. Ce test est autorisé pour une utilisation au point de service, c'est-à-dire dans les établissements de soins aux patients fonctionnant sous un certificat de renonciation, un certificat de conformité ou un certificat d'accréditation de l'AUC. Le test sert à l'identification de l'antigène de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 qui 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 relation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.
Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions, n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expériences récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.
Le kit de test d'antigène COVID-19 (chromatographie latérale) est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique formé spécifiquement instruit et formé aux techniques des procédures de diagnostic in vitro, aux procédures de contrôle des infections appropriées et aux personnes formées de manière similaire au sein des établissements de soins.

Résumé et explications

- Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre B. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont observés dans quelques cas.
- Le kit de test d'antigène COVID-19 (chromatographie latérale) est destiné à la détection directe de la présence ou de l'absence d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans des échantillons respiratoires prélevés sur des patients présentant des signes et des symptômes suspectés de COVD-19. Le test doit être interprété visuellement par du personnel de laboratoire clinique spécialement formé et formé aux techniques des procédures de diagnostic in vitro.

Principes

Le kit de test d'antigène COVID-19 (chromatographie latérale) est conçu pour détecter la présence ou l'absence de protéines de nucléocapside du SRAS-COV-2 dans des échantillons respiratoires de patients présentant des signes et des symptômes d'infection suspectés de COVID-19. Lorsque les échantillons sont traités et ajoutés au dispositif de test, les antigènes SARS-COV-2 présents dans l'échantillon se lient aux anticorps marqués par de l'or colloïdal dans la bandelette réactive. Les complexes antigène-anticorps migrent à travers la bandelette de test vers la zone de réaction et sont capturés par une ligne d'anticorps liés à la membrane.

Un résultat positif est déterminé lorsque des complexes antigène-anticorps sont déposés en position Test « T » et en position Contrôle « C » sur le dispositif de dosage pour former des lignes colorées.

Un résultat négatif est déterminé lorsque seule la position « C » du contrôle forme une ligne colorée, mais qu'aucune ligne colorée visible n'apparaît sur la position « T » du test.

Pour que le contrôle qualité assure la validité du résultat du test, une ligne colorée doit toujours apparaître sur la position « C » du contrôle, peu importe si le résultat pour la position « T » du test est positif ou négatif. S'il n'y a pas de ligne visible à la position « C » du contrôle, le résultat du kit de test est invalide et un nouveau test doit être effectué.

Avertissement et précaution

1. Ce kit est destiné à un usage diagnostique in vitro uniquement.

2. Tous les échantillons doivent être traités comme un risque biologique susceptible de transmettre des maladies. Utilisez les précautions appropriées lors de la collecte, de la manipulation, du stockage et de la distribution des échantillons de patients et du contenu du kit utilisé conformément aux directives de niveau de sécurité biologique 2 ou supérieures.

3. Portez un équipement de protection personnel approprié (par exemple, gants, lunettes) lors de la manipulation du contenu de ce kit.

4. La collecte, le stockage et le transport appropriés des échantillons sont essentiels à la performance de ce test.

5. Jetez la cassette après utilisation. Le test ne peut pas être utilisé plus d'une fois.

6. Ne touchez pas la zone de réaction de la bandelette réactive.

7. Ne pas utiliser les kits de test au-delà de la date d'expiration.

8. N'utilisez pas le kit si le sachet est percé ou si le sceau est compromis.

9. Les tests doivent être effectués par du personnel formé professionnellement travaillant dans des laboratoires ou des cliniques certifiés où les échantillons sont prélevés par du personnel médical qualifié.

10. Le résultat du test doit être interprété par un médecin ou une profession médicale qualifiée en même temps que les résultats cliniques et les autres résultats de tests de laboratoire.

11. Tous les échantillons et kits utilisés doivent être traités comme des déchets médicaux contenant des substances potentiellement infectieuses. Le processus d'élimination du kit de diagnostic utilisé et des échantillons doit respecter les lois locales d'élimination des infections ou les réglementations de laboratoire aux États-Unis.

12. Les résultats doivent être lus immédiatement après 15 minutes d'administration de l'échantillon dans le puits d'échantillon. Les résultats du test seront invalides après 20 minutes.

- 13. Lors du prélèvement d'un échantillon d'écouvillon nasal, utilisez l'écouvillon nasal fourni dans le kit. L'utilisation d'écouvillons alternatifs peut entraîner de faux

résultats négatifs.

Matériel fourni

Chaque boîte de kit de test contient :

- 1 Sachet de kits de test. Chaque sachet contient 1 cassette de test et 1 déshydratant.
- I Écouvillon stérile d'échantillonnage d'échantillon emballé individuellement.
- 1 Tube d'extraction.
- 1 Buse pour tube extractible.
- I Flacon d'extrait d'échantillon, tampon (220 µ L).
- 1 Mode d'emploi imprimé.

Matériel requis, mais non inclue

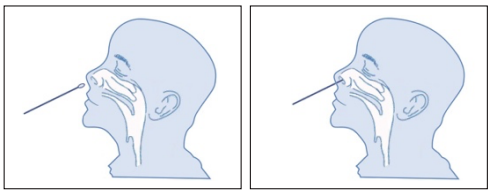
1. Minuterie ou montre
2. Équipement de protection individuelle, tel que gants de protection, masque médical, lunettes et blouse de laboratoire.
3. Contenants de nettoyage et désinfectants appropriés pour les déchets dangereux.
4. Micropipette calibrée de 1,0 ml avec embouts de pipette.

Entreposage et stabilité

1. Conserver à 2·c ~30·c dans le sachet scellé jusqu'à la date de péremption. Ne pas congeler.
2. La cassette de test doit être utilisée dans l'heure qui suit après avoir été retirée de la pochette en aluminium.
3. Le flacon de tampon d'extraction d'échantillons doit être rebouché immédiatement après utilisation.
4. Tenir à l'écart de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
5. Le contenu du kit doit être utilisé avant la date de péremption.
6. Les kits de test sont valables 8 mois à compter de la date de fabrication.

Collecte d'échantillon et préparation

Mettre en place pour le test
Retirez un tube d'extraction et une cassette du kit de test d'antigène COVID-19 de sa pochette en aluminium immédiatement avant le test.
Étiquetez la cassette de test et le tube extraction pour chaque échantillon à tester. Placer le(s) tube(s) d'extraction étiqueté(s) dans un portoir de la zone désignée de l'espace de travail. Voir illustration 1.

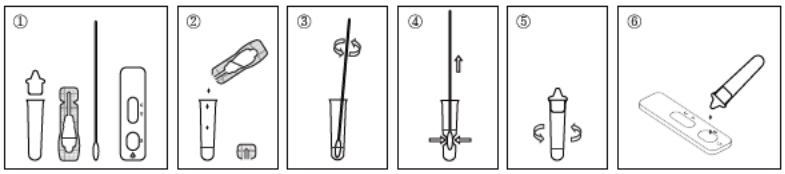


Prélèvement d'échantillons sur écouvillon nasal ;

- Pour prélever un échantillon d'écouvillon nasal, insérez soigneusement l'écouvillon (fourni dans le kit) dans la narine qui présente le plus de sécrétions lors de l'inspection visuelle. En utilisant une légère rotation, poussez l'écouvillon jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée au niveau des cornets (environ 2.0 – 2.5 cm). Roulez l'écouvillon environ 5 fois contre la paroi nasale puis retirez-le de la narine.

La préparation des échantillons ;

- Dévisser le bouchon du flacon de tampon d'extraction d'échantillons, presser le flacon de tampon d'extraction d'échantillons et ajouter le tampon d'extraction d'échantillons dans le tube extraction (illustration2). Une fois le prélèvement d'échantillon terminé, immergez immédiatement l'écouvillon dans le tampon d'extraction d'échantillons. (Illustration3) À la fin, faire en sorte que l'échantillon extrait soit complètement imprégné dans le tampon de l'écouvillon, faites tourner l'écouvillon contre la paroi du tube à plusieurs reprises pendant 10 secondes, puis utilisez les doigts pour tenir le tube (la paroi du tube est semi-solide). Presser l'écouvillon plusieurs fois tout en le retirant lentement du tube. (Illustration 4) Le but de l'écouvillon serrant contre la paroi du tube est important, car il peut garder l'échantillon contenant du liquide dans le tube autant que possible. Après avoir retiré l'écouvillon et l'avoir jeté dans un conteneur à déchets spécial, placez-le dans une buse (fournie dans le kit). Vissez fermement le haut du tube d'extraction et secouez doucement le tube pour bien mélanger le liquide à l'intérieur. (Illustration5)

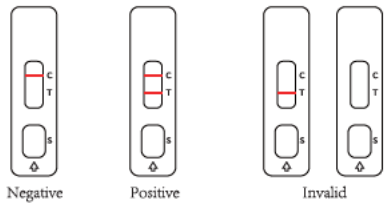


Procédure de test ;

1. Lisez attentivement les instructions d'utilisation avant d'effectuer le test.
2. Tenez le tube d'extraction à l'envers. Pressez le tube pour ajouter 3 gouttes (environ 70 à 90 µL) du liquide d'échantillon préparé ci-dessus à travers la buse du tube dans le puit d'échantillonnage de la cassette de test.
3. Démarrez la minuterie. Lire le résultat visuellement à 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

Interprétation résultats

- Résultat positif : la position Test « T » et la position « C » de contrôle apparaissent toutes deux avec des lignes de couleur visibles. Si la position « T » du test présente une couleur pâle, le résultat est également positif.
- Résultat négatif : seule la position de contrôle « C » apparaît en couleur, tandis que la position de test « T » est vide.
- Résultat invalide : si le contrôle « C » reste vide sans que la couleur n'apparaisse, le résultat du test est invalide, car la fonction de détection n'a pas fonctionné. Il est donc nécessaire de retester l'échantillon.



Limites de procédure

1. Ce kit de test est conçu pour détecter directement la présence ou l'absence d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans des échantillons respiratoires prélevés sur des patients présentant des signes et des symptômes suspectés de COVID-19.
2. Ce kit de test est un test qualitatif, pas un test quantitatif.
3. La précision du test dépend du processus de prélèvement de l'échantillon. Une mauvaise collecte d'échantillons, un mauvais stockage des échantillons affecteront le résultat du test.
4. Les résultats de ce kit de test sont uniquement destinés à une référence clinique. Un diagnostic confirmé ne doit être posé qu'après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. En raison des limites des kits de test de détection d'antigène, pour les résultats de test négatifs, il est recommandé d'utiliser un test d'amplification d'acide nucléique ou des méthodes d'identification de culture virale pour examen et confirmation.
6. Des résultats de test positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes. Un résultat négatif de ce kit de test peut être causé par :
1) Prélèvement d'échantillons, transfert ou remise d'échantillons inappropriés.
2) Le niveau de virus SARS-CoV-2 est inférieur à la limite de détection du test.
3) Des variations dans les gènes viraux qui peuvent avoir causé des changements dans les déterminants antigéniques.

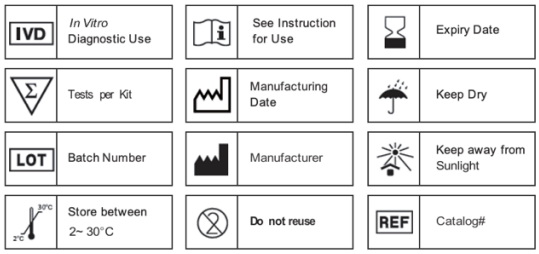
Précautions

1. Ce kit est uniquement utilisé pour le diagnostic auxiliaire in vitro et doit être utilisé en stricte conformité avec les instructions d'utilisation.
2. Veuillez vérifier la date d'entrée en vigueur et l'intégrité de l'emballage du kit avant utilisation. Si l'emballage du dispositif de test est endommagé et expire, il ne peut pas être utilisé.
3. Le temps de test et de lecture des résultats doit être respecté.
4. Une fois le sachet de la cassette de test ouvert, le test doit être effectué dans les 60 minutes. La cassette de test ne peut être utilisée qu'une fois.
5. Le kit est stocké à 2' C ~30·c. Tenir à l'écart de l'humidité, de la lumière du soleil, de la chaleur ou du gel.
6. Les résultats des tests de ce kit sont uniquement à titre de référence clinique, et le diagnostic clinique de la maladie doit être considéré en combinaison avec les symptômes, les signes, les antécédents médicaux, les autres tests de laboratoire et la réponse au traitement du patient.

Caractéristiques de performance

Sensibilité : 82,14 % (23/28), par rapport aux cas positifs confirmés par le test d'amplification des acides nucléiques. Spécificité : 99,45 % (180/181), les cas négatifs ont également été confirmés par test d'amplification des acides nucléiques.
Réactivité croisée : Il n'y a pas de réactivité croisée avec le virus de la grippe A, le virus de la grippe B, l'adénovirus, le virus Coxsackie, le virus ECHO et l'entérovirus ; pas de réactivité croisée avec Chlamydia pneumonia, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia psittaci et Chlamydia trachomatis ; pas de réactivité croisée avec Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Candida albicans, Escherichia coli, Haemophilus influenzae et Neisseria gonorrhoeae.

Index des symboles



H -Guard (China) CL•_ Ltd.
Address : 6th FloL•r, Building Bl, NL•. 14, jinhui Road, Pingshan District, Shenzhen, China
Tel: +86-755-89305989
Web : www.h-guard .com.cn
E-mail: customerservice@h-guard_com.cn

EC REP
SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands