

Kit de test COVID-19

Méthode de l'or colloïdal

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test COVID-19 (méthode de l'or colloïdal) est un test immunochromatographique en phase solide pour la détection rapide et qualitative du nouvel antigène du coronavirus 2019 dans la cavité nasale humaine. Ce test ne fournit qu'un résultat de test préliminaire. Par conséquent, tout échantillon réactif avec le kit de test COVID-19 (méthode de l'or colloïdal) doit être confirmé par des méthodes de test alternatives et des résultats cliniques.

EMBALLAGE

1 kit de test
20 kit de test

INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les humains sont généralement sujets aux infections. Actuellement, la principale source d'infection est les patients infectés par le nouveau coronavirus : Les personnes infectées de manière asymptomatique peuvent également être une source d'infection. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont de la fièvre, de la fatigue et une toux sèche. Dans plusieurs cas, il y a un nez bouché, un nez qui coule, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE DU TEST

Le kit de test COVID-19 est un test immunochromatographique utilisant la méthode de l'or colloïdal. Le test utilise un anticorps COVID-19 (SARS-CoV-2) (ligne de test T) et un anticorps IgG (ligne de contrôle C) immobilisés sur une bande de nitrocellulose. Le tampon de conjugué de couleur bordeaux contient de l'or colloïdal conjugué à un autre anticorps COVID-19 (SARS-CoV-2) conjugué à de l'or colloïdal et à des conjugués IgG-or de souris. Lorsque le tampon contenant l'échantillon traité est ajouté au puits d'échantillon, le COVID-19 (SARS-CoV-2) est combiné avec le conjugué d'anticorps COVID-19 pour former un complexe antigénique. Ce complexe migre à travers la membrane de nitrocellulose par capillarité. Lorsque le complexe rencontre la lignée d'anticorps COVID-19 de la lignée de test T, le complexe est capturé et forme une bande colorée qui confirme le résultat du test réactif. L'absence de bande colorée dans la zone de test indique un résultat de test non réactif. Le test comprend un contrôle interne (ligne C), qui doit montrer une bande bordeaux de conjugué d'anticorps IgG indépendamment du développement de la couleur sur l'une des autres lignes de test. Sinon, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être retesté avec un nouveau kit.

CONTENU

MATÉRIEL FOURNI

Sac scellé contenant une cassette de test
Bâtonnet de coton-tige (pour prélèvement nasal uniquement)
Tampon d'extraction d'antigène
Tube d'extraction d'antigène
Dépliant

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Conteneurs d'échantillonnage
Minuteur

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (4-30 ° C). Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le boîtier scellé. L'équipement d'essai doit rester dans le boîtier fermé jusqu'à son utilisation. Protéger du gel.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lisez cette notice avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions peut entraîner un résultat de test inexact.
- Ne pas utiliser si le tube (sac) est endommagé ou cassé.
- Le test est à usage unique. Ne le réutilisez en aucun cas.
- Traitez tous les échantillons comme s'ils contenaient une infection. Pendant les tests, suivez les précautions établies contre les risques microbiologiques et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque vous testez des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- N'effectuez pas le test dans une pièce avec un fort débit d'air, c'est-à-dire un ventilateur électrique ou une climatisation puissante.

COLLECTION D'ÉCHANTILLONS

- Le kit de test COVID-19 (la méthode de l'or colloïdal) peut être effectuée par prélèvement nasal sur écouvillon.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après l'échantillonnage.
- Amenez les échantillons à température ambiante avant les tests.
- Si des échantillons doivent être envoyés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales pour le transport des substances étiologiques.

RÉALISATION DU TEST

- Laisser la cassette de test, l'échantillon et le tampon d'extraction d'antigène s'équilibrer à température ambiante (15-30 ° C) avant le test.
- Retirez la cartouche de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans l'heure.
- Placez le dispositif de test sur une surface propre et plane.

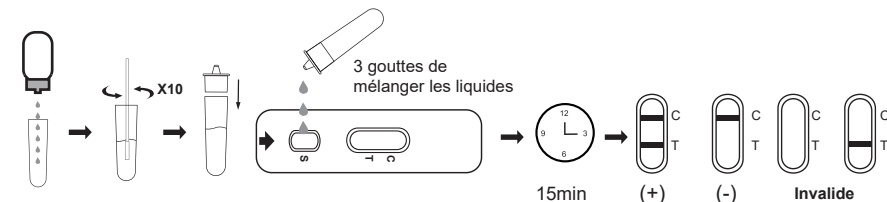
COLLECTION D'ÉCHANTILLONS

- Collecte d'écouvillons nasaux (recommandé pour l'autotest)
Il est important de gagner autant de sécrétions que possible. Insérez un tampon stérile (bâtonnet) dans la narine.
L'écouvillon stérile (bâtonnet) doit être inséré à 2,5 cm (1 pouce) du bord de la narine. Frottez l'écouvillon 5 fois le long de la membrane muqueuse à l'intérieur des narines pour vous assurer que le mucus et les cellules sont collectés.
Répétez cette procédure pour le deuxième bâton nasal pour vous assurer qu'un échantillon est prélevé dans les deux cavités nasales. Lors du retrait du tampon, veuillez ne pas toucher l'écouvillon.
- Collecte d'écouvillons oropharyngés (recommandé pour l'autotest)
Il est important de gagner autant de sécrétions que possible. Insérez un tampon stérile (bâtonnet) dans le cou, qui est la sécrétion essentielle de la zone rouge de la gorge et des mandibules maxillaires pour prélever un échantillon du cou. Lors du retrait du tampon, veuillez ne pas toucher l'écouvillon.
- Collecte d'écouvillons nasopharyngés (recommandé pour un usage professionnel)
Il est important de gagner autant de sécrétions que possible. Insérez un tampon stérile (bâtonnet) dans la narine, qui lors de l'inspection visuelle, les narines sont la partie la plus cachée. Poussez l'écouvillon dans la partie postérieure de la cavité nasale. Tournez l'écouvillon 10 fois, puis retirez-le de la narine. Lors du retrait du tampon, veuillez ne pas toucher l'écouvillon.



Procédure de test :

- Demandez au patient de retirer les sécrétions à la surface de la cavité nasale antérieure. Avec la tête soit légèrement inclinée, insérez doucement et lentement la tige d'écouvillon nasal dans le nasopharynx. Lorsque vous rencontrez une résistance, vous avez atteint le nasopharynx postérieur, restez-y quelques secondes pour absorber les sécrétions et tournez doucement pour retirer le tampon.
- Placez le tube d'extraction d'antigène sur l'établi. Placer le flacon de tampon d'extraction d'antigène verticalement vers le bas, presser le flacon pour permettre au tampon de s'égoutter librement dans le tube d'extraction sans toucher le bord du tube, et ajouter 6 gouttes (environ 200 µl) dans le tube d'extraction.
- Placez l'échantillon sur écouvillon dans un tube d'extraction avec un tampon d'extraction d'antigène pré-ajouté et faites tourner la tige d'écouvillon environ 10 fois. Appuyez la tête de l'écouvillon contre la paroi du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon, puis laissez-le reposer pendant environ une minute.
- Tirez sur le bâtonnet tout en pressant la pointe de l'écouvillon pour permettre au plus de liquide possible de s'écouler de l'écouvillon. Éliminer les écouvillons usagés conformément aux méthodes d'élimination des biodéchets.
- Installez le plateau collecteur sur le tube d'extraction et fermez-le hermétiquement et laissez-le reposer pendant environ 1 minute.
- Ouvrez le sachet en aluminium et retirez le test, ajoutez 3 gouttes (environ 100 µl) dans le trou d'échantillon du test (ou ajoutez 100 µl à l'aide d'une pipette) et démarrez le chronomètre.
- Attendez que la ligne colorée (T) apparaisse. Le résultat doit être lu dans 15 minutes. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

NÉGATIF : Si seule la ligne C est visible, l'absence de toute couleur bordeaux dans la bande T indique qu'aucun antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) n'a été détecté dans l'échantillon. Le résultat est négatif.
POSITIF : Si, en plus de la présence de la lignée C, une lignée T est développée, le test indique la présence de l'antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) dans l'échantillon. Le résultat est un COVID-19 positif.
INVALID : la ligne de contrôle n'apparaît pas. La raison la plus probable d'une défaillance de la ligne de contrôle est un volume d'échantillon insuffisant ou des procédures incorrectes. Vérifiez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cartouche de test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

LIMITES DU TEST

- Si possible, utilisez des échantillons frais.
- Des performances de test optimales nécessitent le strict respect de la procédure de test décrite dans cette notice. Les écarts peuvent conduire à des résultats incorrects.
- Un résultat négatif chez un sujet individuel indique l'absence d'antigène COVID-19 détectable (SARS-CoV-2). Cependant, un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection au COVID-19.
- Un résultat négatif peut survenir si la quantité d'antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test ou si l'antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) n'a pas été collecté dans la cavité nasale du patient.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, le diagnostic clinique final ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être posé par un médecin uniquement après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Précision

Un total de 518 échantillons ont été testés dans cette étude. Les résultats du réactif de test et du réactif de contrôle étaient tous deux de 309 échantillons négatifs et de 209 échantillons positifs.

Méthode	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
COVID-19 Test Kit	Positif	206	3	209
	Négatif	3	306	309
Total	209	309	518	
Sensibilité	98.56 %	Intervalle de confiance	95.87 %~99.51 %	
Spécificité	99.03 %	Intervalle de confiance	97.18 %~99.67 %	
Précision	98.84 %	Intervalle de confiance	97.50 %~99.47 %	

2. Spécificité analytique

Réactivité croisée	Human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus HKU1, human Coronavirus NL63, adenovirus (type 5), adenovirus (type 7), adenovirus (type 18), human metapneumovirus (hMPV), parainfluenza virus (type 1), influenza A virus, influenza B virus, Haemophilus influenzae, rhinovirus (type 2), rhinovirus (type 14), rhinovirus (type 16), respiratory syncytial virus (type A-2), Streptococcus pneumoniae, and Streptococcus thermo, there is no crossover with this product.
Substances interférentes	2 mg / mL d'hémoglobine, 2 mg / mL de mucine, 5 mg / L d'anticorps humains anti-souris (HAMA), 10 mg / mL de biotine, 500 µg / mL de mucus, 3 µg / mL de gentamicine, 120 µg / mL de cromolyne sodique, 60 µg / ml de chlorhydrate d'oxymétazoline, 200 µg / ml de chlorhydrate de phényléphrine, 200 µg / ml N-acétaminophène, 3 µg / ml d'aspirine, 3 µg / ml d'ibuprofène, 3 µg / ml de chlorhydrate de morpholino, 3 µg / mL céphalexine kanamycine, 3 µg / mL tétracycline, 3 µg / mL chloramphénicol, 3 µg / mL érythromycine, 3 µg / mL de vancomycine, 3 µg / mL d'acide nalidixique, 3 µg / mL d'hydrocortisone Pin et 3 µg / mL d'insuline humaine n'affecteront pas les résultats du test.

3. Limite de détection

Limite de détection	2ng/ml
---------------------	--------

RÉFÉRENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SYMBOLS UTILISÉS SUR LES AVIS D'EMBALLAGE

EC REP	Représentant autorisé		Température de conversation 4 et 30 ° C	IVD	Pour usage diagnostic in vitro uniquement
	Usage unique/ne pas réutilisé	LOT	Numéro du lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi		Date de péremption		

Hangzhou Singleclean Medical Products Co., Ltd.
N ° 125 (E), 10e rue, Hangzhou économique et technologique
Zone de développement, Zhejiang, Chine.P.C : 310018

EC REP SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Pays-Bas