

Singclean®

Kit De Test COVID-19 (Méthode De L'or Colloïdal)



Pour une utilisation d'auto-test

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 de l'antigène du Novel Coronavirus 2019 dans la cavité nasale humaine. Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire pour l'auto-test. Par conséquent, tout échantillon réactif avec le kit de test COVID-19 (méthode de l'or colloïdal) doit être confirmé avec une ou plusieurs autres méthodes de test alternatives et des résultats cliniques.

FORMATS D'EMBALLAGE

1 test/boîte

20 tests/boîte

INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées de manière asymptomatique peuvent également être une source infectieuse. Sur la base de 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. Congestion nasale, écoulement nasal, mal de gorge, myalgie et diarrhée sont retrouvés dans quelques cas.

PRINCIPE

Le kit de test COVID-19 (méthode de l'or colloïdal) est un test immunochromatographique de l'or colloïdal. Il détecte la protéine de la nucléocapside à la surface du COVID-19.

Le test utilise des anticorps COVID-19 (SARS-CoV-2) (ligne de test T) et des IgG de chèvre anti-souris chèvre (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 des conjugués IgG-or de souris. Lorsque le tampon traité contenant l'échantillon est ajouté au puits d'échantillon, le COVID-19 (SARS-CoV-2) se combinera avec le conjugué d'anticorps COVID-19 pour former un complexe antigène-anticorps. Ce complexe migre à travers la membrane de nitrocellulose par capillarité. Lorsque le complexe rencontre la ligne de l'anticorps COVID-19 de la ligne de test T, il est piégé et forme une bande de couleur bordeaux qui confirme un résultat de test réactif. L'absence d'une bande colorée dans la zone de test indique un résultat de test non réactif.

Le test contient un contrôle interne (bande C) qui doit présenter une bande de couleur bordeaux de l'immuno-complexe IgG de chèvre anti-souris/conjugué or IgG de souris, indépendamment du développement de la couleur sur l'une des bandes du test. Sinon, le résultat du test est invalide et l'échantillon doit être retesté avec un autre appareil.

COMPOSITION DES MATERIAUX

Le kit de test COVID-19 (méthode de l'or colloïdal) contient principalement la composition suivante :

Anticorps COVID-19 de la protéine Nucléocapside

IgG de chèvre anti-souris

Acide chloraurique

Membrane de nitrocellulose

MATERIAUX FOURNIS

Sachets scellés contenant chacun une cassette de test, un dessiccateur

Cotons-tiges de prélèvement (pour le prélèvement des fosses nasales uniquement)

Tampon d'extrait d'antigène

Tube d'extraction d'antigène

Établi en papier (la petite boîte de test peut être utilisée comme établi)

Instructions d'utilisation

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Minuteur

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être stocké à 4-30 °C. Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé.

Le dispositif de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

Ne congèle pas.

N'utilisez pas au-delà de la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour un usage d'auto-test non professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Cette notice d'emballage doit être lue entièrement avant d'effectuer le test. Si vous ne suivez pas la notice, les résultats du test seront inexacts.
- Ne l'utilisez pas si le tube/sachet est endommagé ou cassé.
- Le test est à usage unique. Ne réutilisez en aucun cas.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.

COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

1. Le kit de test COVID-19 (méthode de l'or colloïdal) peut être effectué par prélèvement dans les fosses nasales.

2. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

3. Amener les échantillons à température ambiante avant le test.

PROCÉDURE DE TEST

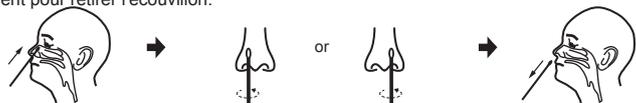
Laissez la cassette de test, l'échantillon et le tampon de contrôle de l'extrait d'antigène s'équilibrer à la température ambiante (15-25°C) avant le test. Veuillez-vous laver et désinfecter les mains avant le test.

1. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le dosage est effectué dans l'heure.

2. Placez l'appareil de test sur une surface propre et plane.

Opération en cours:

1. Retirez les sécrétions à la surface de la cavité nasale antérieure, gardez la tête légèrement inclinée, et insérez doucement et lentement l'écouvillon dans la cavité nasale (environ 2 à 4 cm), tournez doucement 5 fois et tournez doucement pour retirer l'écouvillon.



2. Placer le tube d'extraction d'antigène sur la table de travail. Placez le flacon de tampon d'extraction d'antigène verticalement vers le bas, pressez le flacon pour que le tampon s'égoutte librement dans le tube d'extraction sans toucher le bord du tube, et ajoutez 6 gouttes (environ 200µl) dans tube d'extraction.

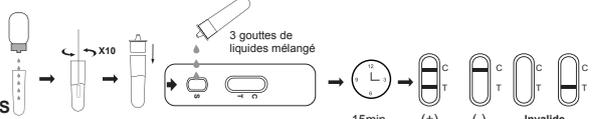
3. Placez l'échantillon sur écouvillon dans le tube d'extraction pré-ajouté avec le tampon d'extraction d'antigène, et faites tourner l'écouvillon environ 10 fois tout en appuyant la tête de l'écouvillon contre la paroi du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon, puis laissez-le reposer pendant environ 1 minute.

4. Retirez l'écouvillon tout en pressant l'extrémité de l'écouvillon afin d'évacuer le maximum de liquide contenu dans l'écouvillon.

5. Installez le gouteur sur le tube d'extraction et fermez-le hermétiquement, et laissez-le reposer pendant environ 1 minute.

6. Ouvrez le sachet en aluminium et sortez la carte de test, ajoutez 3 gouttes (environ 100µl) dans le trou d'échantillon de la carte de test (ou utilisez une pipette pour ajouter 100µl) et démarrez la minuterie.

7. Attendez que la ligne colorée apparaisse. Le résultat doit être lu dans 15 minutes. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

NEGATIF:

Si seule la bande C est présente, l'absence de toute couleur bordeaux dans la bande T indique qu'aucun antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) n'est détecté dans l'échantillon. Le résultat est négatif.

Si le résultat du test est négatif :

Continuez à suivre toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection. Même si le test est négatif, une infection peut être présente.

En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision à tous les stades de l'infection.

COVID-19 positif :

Si la bande C et T est présente, le test indique la présence de l'antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) dans l'échantillon. Le résultat est positif pour le COVID-19.

Il existe actuellement une suspicion d'infection au COVID-19.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre médecin de famille ou le service de santé local.

Suivez les directives locales pour l'auto-isolément.

Faites effectuer un test de confirmation PCR.

INVALIDE:

La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

En cas de résultat de test invalide :

Possibilité d'un avertissement préalable en raison d'une exécution incorrecte du test.

Répétez le test.

Si les résultats du test sont toujours invalides, contactez un médecin ou un centre de test COVID-19.

LIMITES

1. Utilisez des échantillons frais dans la mesure du possible.

2. Les performances optimales du test exigent le respect strict de la procédure de test décrite dans cette fiche. Toute déviation peut entraîner des résultats aberrants.

3. Un résultat négatif pour un sujet individuel indique l'absence d'antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) détectable. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection par COVID-19.

4. Un résultat négatif peut survenir si la quantité d'antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) présente dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test, ou n'a pas réussi à collecter le COVID-19 (SARS-CoV-2) antigène 3 gouttes de liquides mélangés 15min Invalide dans la cavité nasale du patient.

5. Le kit de test fournit une auto-évaluation. Un diagnostic conforme ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

6. Utilisez uniquement pour le diagnostic in vitro, et ne peut pas être réutilisé.

7. Le tampon d'extraction d'antigène est utilisé pour extraire les spécimens, et ne doit pas être utilisé en interne ou en externe par des humains ou des animaux. L'ingestion provoquera un accident grave. Si cela se produit, veuillez consulter immédiatement un médecin. L'extrait d'antigène est irritant pour les yeux et la peau, en cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez rapidement à l'eau. Si nécessaire, consultez un médecin et maintenez une ventilation pendant la procédure.

8. Ce produit est uniquement utilisé pour l'auto-test par des personnes âgées de 18 à 60 ans. Les personnes âgées ou les mineurs doivent l'utiliser avec leur tuteur.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité Clinique, Spécificité et Exactitude

Les résultats du kit de test COVID-19 (méthode de l'or colloïdal) ont été comparés aux résultats des tests RT-PCR pour le SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage nasal. Un total de 499 spécimens de cavité nasales ont été testés dans cette étude. Les spécimens cliniques COVID-19 contiennent des spécimens provenant de personnes présentant des symptômes dans les 7 jours. Les résultats du réactif de test et du réactif de contrôle étaient tous deux de 350 spécimens négatifs et de 149 spécimens positifs. La sensibilité et la spécificité calculées étaient valables dans cette étude.

Tableau 1 : Kit De Test COVID-19 vs PCR

Méthode	Résultats de la PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Kit De Test COVID-19	146	1	147	
	Négatif	3	349	352
Total	149	350	499	
Sensibilité	97.99%	Intervalle de confiance à 95 %	94.25% - 99.31%	
Spécificité	99.71 %	Intervalle de confiance à 95 %	98.40% - 99.95%	
Précision	99.20 %	Intervalle de confiance à 95 %	97.96% - 99.69%	

Limite de Détection (LOD)

Les études LOD déterminent la plus faible concentration détectable de SRAS-CoV-2 à laquelle environ 95% de tous les répliques (vraiment positifs) sont positifs. Le virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur, avec une concentration de stock de 7.8×10^7 TCID₅₀/mL, a été introduit dans un échantillon négatif et dilué en série. Chaque dilution a été effectuée en triplicata sur le kit de test COVID-19. La limite de détection du kit de test COVID-19 est de 9.75×10^2 TCID₅₀/mL (tableau 2).

Tableau 2 : Résultats de L'étude sur La Limite de Détection (LOD)

Concentration	Concentration	Concentration
9.75×10^2 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. Effet Crochet À Forte Dose

Aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé lors du test effectués jusqu'à une concentration de 7.8×10^7 TCID₅₀/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur.

3. Réactivité Croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Les échantillons positifs pour les organismes suivants ont été trouvés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le kit de test COVID-19.

Tableau 3 : Résultats de L'étude de Réactivité Croisée

Pathogènes	Concentration	Virus de la grippe A H5N1	1.95×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain 229E	1×10^5 PFU /mL	Grippe B Yamagata	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	1×10^5 PFU /mL	Grippe B Victoria	2.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain HKU1	1×10^5 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8×10^5 PFU/mL
Coronavirus humain NL63	1×10^5 PFU/mL	Rhinovirus (type 2)	1×10^5 PFU/mL
Adénovirus (type 5)	1.8×10^5 PFU/mL	Rhinovirus (type 14)	3.8×10^5 PFU/mL
Adénovirus (type 7)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (type 16)	5.5×10^5 PFU/mL
Adénovirus (type 18)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	Virus respiratoire syncytial (type A-2)	2.8×10^5 PFU /mL
Métapneumovirus humain (hMPV)	1.5×10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3×10^5 PFU/mL
Virus parainfluenza (type 1)	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptocoque thermophilus	3.8×10^5 PFU/mL
Virus de la grippe A H1N1	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5×10^5 PFU/mL
Virus de la grippe A H3N2	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3×10^5 PFU/mL

4. Substance interférente

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les spécimens respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans le nasopharynx, ont été évaluées dans le kit de test COVID-19 aux concentrations indiquées ci-dessous et se sont avérées ne pas affecter les performances du test.

Tableau 4 : Résultats de L'étude sur Les Substances Interférentes

Substance	Concentration	Ibuprofène	200µg/mL
Hémoglobine	2mg/mL	Chlorhydrate de morpholine	200µg/mL
Mucine	2mg/mL	Céphalexine	3µg/mL
Anticorps humain anti-souris (HAMA)	5mg/L	Kanamycine	3µg/mL
Biotine	10mg/mL	Tétracycline	3µg/mL
Mucus	500µg/mL	Chloramphénicol	3µg/mL
Gentamicine	3µg/mL	Érythromycine	3µg/mL
Cromolyne sodique	120µg/mL	Vancomycine	3µg/mL
Chlorhydrate d'oxymétazoline	60µg/mL	Acide nalidixique	3µg/mL
Chlorhydrate de phényléphrine	200µg/mL	Hydrocortisone	3µg/mL
N-acétyl paraaminophénol	200µg/mL	Insuline humaine	3µg/mL
Aspirine	30µg/mL	Béta-propiolactone	30µg/mL

5. Interférence Microbienne

Évaluer si des micro-organismes potentiels présents dans les échantillons cliniques interfèrent avec la détection du kit de test COVID-19 afin de produire des résultats faussement négatifs. Chaque micro-organisme pathogène a été testé en triplicata en présence de virus SARS-Cov-2 inactivé par la chaleur (9.75×10^2 TCID₅₀/mL). Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5 : Résultats de L'étude sur Les Interférences Microbiennes

Pathogènes	Concentration	Virus de la grippe A H5N1	1.95×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain 229E	1×10^5 PFU /mL	Grippe B Yamagata	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	1×10^5 PFU /mL	Grippe B Victoria	2.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain HKU1	1×10^5 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8×10^5 PFU/mL
Coronavirus humain NL63	1×10^5 PFU/mL	Rhinovirus (type 2)	1×10^5 PFU/mL
Adénovirus (type 5)	1.8×10^5 PFU/mL	Rhinovirus (type 14)	3.8×10^5 PFU/mL
Adénovirus (type 7)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (type 16)	5.5×10^5 PFU/mL
Adénovirus (type 18)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	Virus respiratoire syncytial (type A-2)	2.8×10^5 PFU /mL
Métapneumovirus humain (hMPV)	1.5×10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3×10^5 PFU/mL
Virus parainfluenza (type 1)	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptocoque thermophilus	3.8×10^5 PFU/mL
Virus de la grippe A H1N1	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5×10^5 PFU/mL
Virus de la grippe A H3N2	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3×10^5 PFU/mL

RÉFÉRENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.

2. Maitres PS, Perlman S. Coronaviridae. Dans : Knipe DM, Howley PM, éd. Virologie des champs. 6e éd.

Lippincott Williams & Wilkins, 2013 : 825-58.

3. Su S, Wong G, Shi W et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

EC REP	Représentant autorisé	Conservé entre 4-30°C	IVD	Pour usage diagnostique in vitro uniquement	Consulter le mode d'emploi
Ne réutilisez pas	LOT	Numéro de lot	N'utilisez pas si le paquet est endommagé	Utiliser par	

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431888 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxh.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Version: 8.129.04.306-A0 Date de publication: 2021-10-20