



Test rapide de détection de l'antigène
SARS-CoV-2
(Auto-test)
Dépliant inclus dans l'emballage

REF L031-11855 REF L031-118A5 Français

Un test rapide pour la détection des antigènes SARS-CoV-2 dans les échantillons nasaux. Pour diagnostics in vitro seulement. Pour les autotests. Veuillez lire attentivement les instructions avant de réaliser le test.

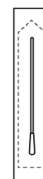
CONTENU DU KIT



Cassettes de test



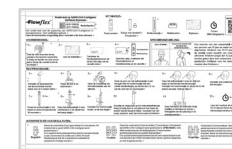
Tube tampon d'extraction



Écouvillon à usage unique



Sac poubelle



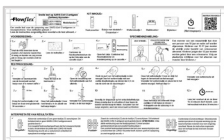
Dépliant inclus dans l'emballage



Chronomètre (Non inclus)

PRÉPARATION

1.



Lisez les instructions avant d'utiliser le kit de test rapide de détection de l'antigène SRAS-CoV-2.

2.



Vérifiez la date d'expiration imprimée sur la pochette de la cassette.

3.



Ouvrez la pochette. Vérifiez la présence de la fenêtre de résultat et du puits de l'échantillon sur la cassette.



Fenêtre de résultat
Puits de l'échantillon

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

AUTO-PRÉLÈVEMENT



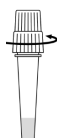
PRÉLÈVEMENT PAR UN SOIGNANT ADULTE



Un échantillon d'écouvillon nasal peut être prélevé par une personne âgée de 18 ans et plus. Les enfants de moins de 18 ans doivent être testés par un parent ou un tuteur légal. Veuillez suivre les directives locales pour le prélèvement d'échantillons par les enfants.

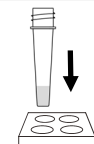
PROCÉDURE DE TEST Laissez le test et le tampon d'extraction atteindre la température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant le test.

1.



Dévissez le capuchon du compte-gouttes du tube tampon d'extraction sans le presser.

2.



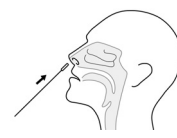
Insérez le tube dans le trou de la boîte du kit. (Ou placez le tube dans le support de tube)

3.



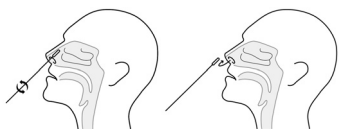
Ouvrez l'emballage de l'écouvillon à l'extrémité du bâton.

4.



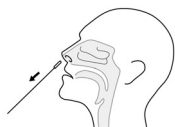
Insérez l'extrémité de l'écouvillon dans une narine. À l'aide d'une rotation délicate, poussez l'écouvillon à moins de 2,5 cm du bord de la narine.

5.



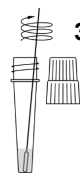
Tournez l'écouvillon 5 fois en le frottant contre l'intérieur de la narine. Retirez l'écouvillon et insérez-le dans l'autre narine. Répétez l'étape 4.

6.



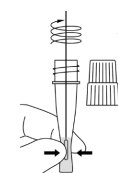
Retirez l'écouvillon de la narine.

7.



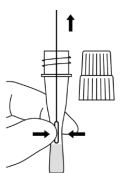
Insérez l'écouvillon dans le tube et faites-le tourbillonner pendant 30 secondes.

8.



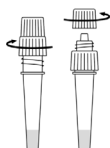
Tournez l'écouvillon 5 fois tout en pressant les côtés du tube.

9.



Retirez l'écouvillon tout en pressant le tube.

10.



Fixez fermement l'embout compte-gouttes sur le tube de tampon d'extraction contenant l'échantillon. Mélangez minutieusement en agitant ou en tapotant le fond du tube. Dévissez le petit bouchon de l'embout du compte-gouttes.

11.



Pressez délicatement le tube, en distribuant 4 gouttes de solution dans les puits d'échantillon.

12.



15-30 minutes

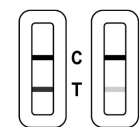
Lisez le résultat lorsque le chronomètre atteint 15-30 minutes. Ne pas lire après 30 minutes.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT



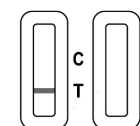
Négatif

Seule la ligne de contrôle (C) apparaît sans aucune ligne de test (T). Cela signifie qu'aucun antigène du SRAS-CoV-2 n'a été détecté. Un résultat de test négatif indique qu'il est peu probable que vous soyez actuellement atteint de la maladie du COVID-19. Continuez à suivre toutes les règles et mesures de protection applicables lorsque vous entrez en contact avec d'autres personnes. Il peut y avoir une infection même si le test est négatif. Si vous la suspectez, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut pas être détecté précisément dans toutes les phases d'une infection.



Positif

La ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) apparaissent. Cela signifie que l'antigène du SRAS-CoV-2 a été détecté. **REMARQUE : Toute ligne tenue dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.** Un résultat de test positif signifie qu'il est très probable que vous soyez actuellement atteint de la maladie du COVID-19. Contactez immédiatement votre médecin / généraliste ou le service de santé local. Suivez les directives locales en matière d'auto-isolément. Un test de confirmation PCR doit être effectué.



Invalide

La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une mauvaise manipulation sont les raisons probables d'un résultat non valide. Relisez les instructions et répétez le test avec une nouvelle cassette. Si les résultats du test restent invalides, contactez votre médecin ou un centre de test COVID-19.

ÉLIMINEZ VOTRE KIT DE TEST EN TOUTE

Une fois votre test terminé, mettez tout le contenu du kit de test usagé dans le sac poubelle fourni et mettez-le dans vos déchets ménagers généraux.

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de détection de l'antigène SRAS-CoV-2 est un test à flux latéral permettant la détection qualitative de l'antigène SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal directement chez des personnes suspectées d'être atteintes du COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Le test peut également tester des échantillons provenant de personnes ne présentant pas de symptômes. Il n'y a pas de différence entre le SRAS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats sont destinés à l'identification de l'antigène SARS-CoV-2. Cet antigène est généralement présent dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais les antécédents de l'individu et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état d'infection. Les résultats positifs n'excluent pas l'infection bactérienne ou la co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause exacte de la maladie.

Les résultats négatifs obtenus chez des personnes présentant des symptômes depuis plus de sept jours doivent être considérés comme probablement négatifs. Confirmer avec un test moléculaire, si nécessaire. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2. Le test rapide de détection de l'antigène SRAS-CoV-2 est destiné à être utilisé pour faciliter le diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2.

SOMMAIRE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre beta. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées sans symptômes peuvent également infecter d'autres personnes. Selon les connaissances actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont : la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasale, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée sont également présentes dans certains cas.

PRINCIPE

Le test rapide de détection de l'antigène SRAS-CoV-2 est un test de détection de l'antigène SRAS-CoV-2 dans des échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasal. Les résultats du test sont lus visuellement après 15 à 30 minutes en fonction de la présence ou de l'absence de lignes colorées.

Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été bien imbibée.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2.

PRÉCAUTIONS

- Lisez attentivement le dépliant contenu dans l'emballage du test rapide de détection de l'antigène SRAS-CoV-2 avant d'effectuer un test. Le non-respect des consignes peut conduire à des résultats inexacts.
- Ne pas utiliser le test après la date d'expiration indiquée sur la pochette.
- Ne pas manger, boire ou fumer avant et pendant le test.
- Ne pas utiliser le test si la pochette est endommagée.
- Tous les tests, échantillons et matériaux potentiellement contaminés utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent avoir une incidence négative sur les résultats.
- La ligne de test pour un échantillon à charge virale élevée peut devenir visible dans les 15 minutes, ou dès que l'échantillon passe la région de la ligne de test.
- La ligne de test pour un échantillon à faible charge virale peut devenir visible dans les 30 minutes.
- Des résultats faussement positifs peuvent survenir, en particulier chez des personnes sans symptômes du COVID-19 et / ou des personnes vivant dans des zones à faible nombre d'infections au COVID-19 et sans exposition connue au COVID-19.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le kit peut être conservé à des températures comprises entre 2 et 30 °C.
- Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- L'outil de test devrait demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- NE PAS CONGELER.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Les contrôles internes des procédures sont inclus dans le test. Une ligne colorée qui apparaît dans la région Ligne de contrôle (C) est un contrôle interne des procédures. Elle confirme qu'un volume suffisant d'échantillons a été ajouté et que la procédure correcte a été exécutée.

LIMITATIONS

- Le test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2 est destiné à une utilisation d'autotest seulement. Le test doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes SRAS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasaux. L'intensité de la ligne de test n'est pas nécessairement liée à la charge virale SRAS-CoV-2 dans l'échantillon.
- Un test faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection de l'épreuve ou si l'échantillon a été collecté de manière incorrecte.
- Les résultats du test doivent être examinés avec les autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Un résultat positif n'empêche pas la co-infection avec d'autres agents pathogènes.
- Un résultat positif ne peut faire la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'autres infections virales ou bactériennes.
- Un résultat négatif, chez une personne présentant des symptômes au-delà de sept jours, doit être considéré comme probablement négatif et confirmé par un test moléculaire, si nécessaire.
- L'utilité de l'autotest pour une personne âgée de moins de 18 ans n'a pas été déterminée. Il est suggéré que les individus de moins de 18 ans soient testés par un adulte.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision clinique

Les performances du test rapide de détection de l'antigène du SRAS-CoV-2 ont été établies à partir de 605 écouvillons nasaux prélevés chez des personnes symptomatiques suspects de COVID-19.

Les résultats indiquent que la sensibilité relative et la spécificité relative sont les suivantes :

Performance clinique du test rapide de détection de l'antigène SRAS-CoV-2

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux
	Négatif	Positif	
Test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2	Négatif	5	438
	Positif	165	167
Résultats totaux	435	170	605

Sensibilité relative : 97,1 % (93,1 %-98,9 %)* Spécificité relative : 99,5% (98,2 %-99,9 %)*
Précision : 98,8 % (97,6 %-99,5 %)* *95 % Intervalles de confiance

La stratification des échantillons positifs après l'apparition des symptômes entre 0 et 3 jours a un pourcentage de concordance positive (PPA) de 98,8 % (n=81) et entre 4 et 7 jours a un PPA de 96,8 % (n=62).

Les échantillons positifs avec une valeur Ct ≤33 ont un pourcentage de concordance positive (PPA) plus élevé de 98,7 % (n=153).

Limite de détection (LOD)

La LOD du test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2 a été établi en utilisant les dilutions limites d'un échantillon viral inactivé. L'échantillon viral a été enrichi d'un groupe d'échantillons nasaux et nasopharyngés humains négatifs en une série de concentrations. Chaque niveau a été testé pour 30 répétitions. Les résultats indiquent que la LOD est de 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

La réactivité croisée a été évaluée en testant un panel d'agents pathogènes et de micro-organismes apparentés susceptibles d'être présents dans la cavité nasale. Chaque organisme et virus a été testé en l'absence ou en présence du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur à un niveau faiblement positif.

Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants :

Adenovirus	Entérovirus	Coronavirus humain - 229E
Coronavirus humain - OC43	Coronavirus humain - NL63	Métapneumovirus humain
Coronavirus MERS	Virus de la grippe A	Virus de la grippe B
Virus parainfluenza 1	Virus parainfluenza 2	Virus parainfluenza 3
Virus parainfluenza 4	Virus respiratoire syncytial	Rhinovirus
Coronavirus humain - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis

Haemophilus influenzae	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Lavage nasal humain en mélange d'échantillons		

Le test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2 ne fait pas de différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

ÉTUDE D'UTILISABILITÉ

Une étude d'utilisabilité a indiqué des performances similaires du dispositif en comparant des profanes et des professionnels de la santé à partir d'un groupe de 425 échantillons. Le pourcentage de concordance positive est de 92,1 % et le pourcentage d'accord négatif est de 98,9 %. L'accord général est de 96,2 %.

Le questionnaire destiné aux profanes ainsi que l'observation enregistrée par un professionnel de la santé ont montré que le dépliant d'utilisation peut être facilement suivie par un profane et que le test peut être facilement utilisé par un profane.

BIBLIOGRAPHIE


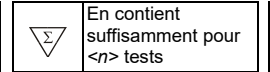
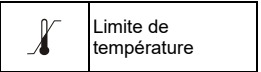
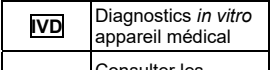
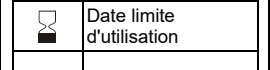
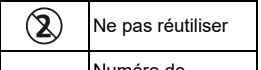
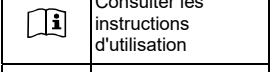
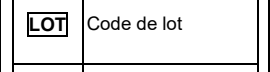
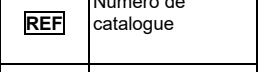
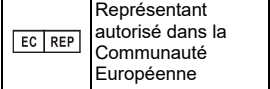
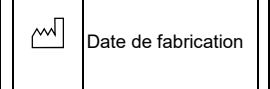
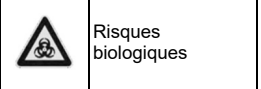
- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6 : 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81 : 85-164

Lien vers la plateforme du ministère :

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

Lien vers le portail informatique pour le signalement des événements indésirables :

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

		Index des symboles			
	Fabricant		En contient suffisamment pour <n> tests		Limite de température
	Diagnostique <i>in vitro</i> appareil médical		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Code de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Date de fabrication		Risques biologiques

Index des matières

Extraction Buffer Tubes	Tubes tampons d'extraction
Disposable Swabs	Écouvillons jetables
Nasal swabs	Écouvillons nasaux
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	Test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2 (Auto-test)

Agrément spécial temporaire pour l'autotest selon le mode de dérogation conformément à l'article 9, paragraphe 12, de la directive 98/79/CE.

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake
District, Hangzhou, P.R.China, 310030

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Numéro : 1151332602

Date effective : 2021-04-12