

## Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

REF 303035

Boîtes : 25 Tests/40 Tests

### Utilisation

Le kit de test Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) de Medakit est un test immunologique in vitro. Le test a pour but la détection directe et qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2 à partir d'échantillons de sécrétions nasopharyngiennes et oropharyngiennes. Le kit est **destiné à un diagnostic in vitro**.

### Principe

La technique immunologique à l'or colloïdal est utilisée dans le test, pour détecter les antigènes de la COVID-19. Le tampon de réactif de liaison est recouvert d'anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2, qui sont marqués respectivement avec le marqueur à l'or colloïdal. La zone de contrôle de qualité à l'intérieur de la membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps IgG de chèvre anti-souris. Lors du test, les anticorps contre la COVID-19 forment des immuno-complexes avec la protéine antigène du virus dans l'échantillon à tester. Grâce à la chromatographie, les immuno-complexes se déplacent le long de la membrane et sont capturés par les anticorps anti-SRAS-CoV-2 recouvrant la zone de test, pour former une ligne visible de couleur rouge (ligne T). Le marqueur libre à l'or colloïdal ou les complexes immuns continuent de se déplacer et se lient spécifiquement à l'anticorps de chèvre anti-souris recouvrant la zone de contrôle qualité pour former une ligne visible (la ligne C). Si l'échantillon ne contient pas l'antigène de la COVID-19, aucune ligne de test ne s'affiche, apparaît uniquement la ligne de contrôle qualité (ligne C).

### Présentation du Kit

#### Matériel fourni

**Dispositif de test** : Il existe deux conditionnements différents, composés de lots de 25 ou 40 tests contenant des anticorps anti-SRAS-CoV-2 immobilisés et marqués à l'or colloïdal, des anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2, des anticorps IgG de chèvre anti-souris, comme test de contrôle.

**Tubes d'échantillonnage**  : respectivement 25 ou 40 tubes.

**Écouvillons** : 25 ou 40 Pièces

**Tampon d'extraction de l'échantillon** : 6 mL x 2 bouteilles pour 25 Tests ou 6 mL x 3 bouteilles pour 40 Tests.

**Pipettes compte-gouttes pour tubes à échantillon** : 25 ou 40 Pièces

**Support de tube** : 1 par boîte.

**Remarque** : Le tampon de l'échantillon d'extraction ne peut pas être utilisé avec plusieurs lots.

#### Matériel nécessaire mais non fourni

Chronomètre, montre ou horloge

### Conservation et Stabilité

1. Stocker dans un endroit sec entre 2 et 30°C, à l'abri de la lumière. La durée de validité est de 18 mois.
2. De manière générale, le kit doit être utilisé dans les 30 minutes après l'ouverture du sachet en aluminium. Si la température est supérieure à 30°C ou l'humidité de l'environnement est supérieure à 70%, le kit doit être utilisé le plus rapidement possible après l'ouverture du sachet en aluminium.
3. Les dates de fabrication et d'expiration sont imprimées sur la face externe de l'emballage.

### Précautions

- À utiliser pour un diagnostic in vitro uniquement.
- Lire ces instructions avant utilisation. Les consignes doivent être lues et rigoureusement suivies.
- Ne pas utiliser le kit ou ses composants après la date d'expiration.
- Le dispositif contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé avec un risque biologique potentiel. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée ou ouverte.
- Les appareils de test sont emballés dans des sachets en aluminium qui évitent la présence d'humidité pendant le stockage. Contrôler chaque sachet en aluminium

- avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser les dispositifs dont la feuille d'aluminium est trouée ou dont la pochette n'a pas été entièrement fermée. Des résultats erronés peuvent apparaître si les réactifs ou les composants du test ne sont pas convenablement stockés.
- Ne pas utiliser le Tampon Extraction s'il est décoloré ou trouble. La décoloration ou la turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Tous les échantillons des patients doivent être manipulés et éliminés comme s'ils représentaient un risque biologique dangereux. Tous les échantillons doivent être rigoureusement mélangés avant le test, afin de garantir un échantillon représentatif avant le test.
- Si les échantillons et les réactifs ne peuvent pas être portés à température ambiante avant le test, la sensibilité du test peut être réduite. Un prélèvement, stockage ou transport inapproprié ou non rigoureux de l'échantillon peuvent donner des résultats de test négatifs erronés.
- Éviter tout contact de la peau avec le test tampon.
- Si une infection au SRAS-CoV-2 est suspectée sur la base des critères de dépistage épidémiologique et clinique en cours recommandés par les autorités de la santé publique, les échantillons doivent être prélevés avec les précautions de contrôle de l'infection appropriées et envoyés aux services de santé locaux ou de l'État, pour être testés.
- L'isolement du virus en culture cellulaire et la caractérisation initiale des agents viraux récupérés dans des cultures d'échantillons du SRAS-CoV-2 sont DÉCONSEILLÉS, sauf dans un laboratoire P3 utilisant les pratiques de travail P3.

### Prélèvement et Stockage de l'Échantillon

1. Manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
2. Prélèvement des échantillons :
  - **Échantillon oropharyngien** : exposer les amygdales du patient en inclinant légèrement sa tête vers l'arrière avec la bouche grande ouverte. Avec un écouvillon propre, frotter doucement les amygdales du patient d'avant en arrière, au moins 3 fois, puis la paroi pharyngienne postérieure également 3 fois.
  - **Échantillon nasopharyngien** : laisser la tête du patient se détendre naturellement. Faire tourner lentement l'écouvillon contre la paroi de la narine, dans la narine jusqu'au palais nasal, puis le tourner tout en l'essuyant et le retirer doucement.
3. Les échantillons de l'écouvillon doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement. Utiliser des échantillons fraîchement prélevés pour une meilleure performance des tests.
4. Si les tests ne sont pas réalisés immédiatement, les échantillons de l'écouvillon peuvent être stockés pendant 24 heures entre 2-8 °C, après le prélèvement. En cas de conservation à long-terme, ils doivent être stockés à -70 °C pour éviter les cycles de gel/dégel.
5. Ne pas utiliser d'échantillons contaminés avec du sang, car cela peut interférer avec le flux d'échantillons pour l'interprétation des résultats du test.

### Contrôle Qualité

Le kit de test Medakit Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit possède des contrôles intégrés (procédures). Chaque dispositif test possède une zone standard interne pour garantir le bon débit de l'échantillon. L'utilisateur doit confirmer que la ligne colorée située dans la zone « C » doit être présente avant de lire le résultat.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent d'effectuer les tests de contrôle externes positifs et négatifs afin de s'assurer que les réactifs du test fonctionnent et que le test est correctement effectué.

### Procédure du Test

#### 1. Préparation

- a) Les échantillons à tester et les réactifs nécessaires doivent être retirés de leur conditionnement et exposés à la température ambiante :
- b) Le kit doit être retiré de l'emballage et placé à plat sur un plan de travail sec.

#### 2. Test

2.1 Placer horizontalement le kit du test sur la table.

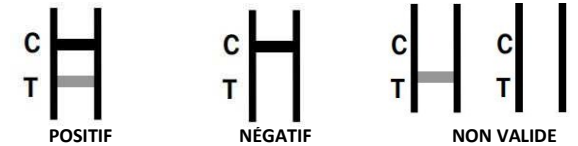
#### 2.2 Ajouter l'échantillon

Placer la pipette compte-gouttes propre sur le tube de l'échantillon de façon à ce qu'il soit perpendiculaire à l'ouverture de l'échantillon (S) et ajouter 3 gouttes (environ 100 ul) de l'échantillon. Régler le chronomètre sur 15 minutes.

#### 2.4 Lecture du résultat

Les échantillons positifs peuvent être détectés 15 minutes après l'ajout de l'échantillon.

### Interprétation des Résultats



**POSITIF** : Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle et une autre ligne apparaît dans celle du test.

**NÉGATIVE** : Une seule ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région test (T).

**NON VALIDE** : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats des tests qui n'ont pas produit de ligne de contrôle au délai de lecture spécifié doivent être éliminés. Veuillez revoir la procédure et répéter un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le test immédiatement et contactez votre revendeur local.

#### REMARQUE :

1. L'intensité de la couleur dans la région test (T) peut varier selon la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région test doit être considérée comme positive. Veuillez prendre en compte qu'il s'agit d'un test qualitatif, et que la concentration des analytes présents dans l'échantillon ne peut pas être déterminée.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire incorrect ou des tests périmés constituent les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle.

### Restrictions

1. Ce produit est uniquement destiné pour tester des échantillons individuels de sécrétions nasopharyngiennes et oropharyngiennes.
2. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par la COVID-19.
3. Les résultats du test de ce produit sont uniquement destinés pour une référence clinique et ne doivent pas être considérés comme la seule base du diagnostic clinique et du traitement. La prise en charge clinique des patients doit être considérée en combinaison de leurs symptômes, leurs signes, leurs antécédents médicaux, d'autres tests de laboratoire (surtout la détection des agents pathogènes), de la réponse au traitement, de l'épidémiologie et d'autres informations.
4. Le kit de test Medakit Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit doit être utilisé pour un diagnostic professionnel in vitro, et doit uniquement être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène SRAS-CoV-2. L'intensité de la couleur sur la ligne positive ne doit pas être considérée comme une évaluation « quantitative ou semi-quantitative ».
5. Les virus du SRAS-CoV-2 viables et non viables sont détectables avec le kit de test Medakit Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit.
6. Le non-respect de la PROCÉDURE DE TEST et de l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS peuvent nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
7. Les résultats obtenus avec ce test, particulièrement dans le cas de lignes de test faibles et difficiles à interpréter, doivent être utilisés en conjonction avec d'autres informations cliniques disponibles auprès d'un médecin.

### Description des Résultats

#### ÉVALUATION CLINIQUE :

Une évaluation clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus par le kit de test Medakit Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit et le RT-PCR. Les résultats sont affichés ci-dessous :

**Tableau 1: Test Rapide de la COVID-19 vs. RT-PCR**

Résultats du Test Medakit	Diagnostic Clinique (Résultats PCR)		
	Positif(+)	Négatif(-)	Total
Positif(+)	193	1	194
Négatif(-)	10	381	391
Total	203	382	585

Sensibilité clinique : 95,07% (91,13%-97,61%)\*  
 Spécificité clinique : 99,74% (98,55%-99,99%)\*  
 Taux de coïncidence total: 98.12% (97,02%-99,22%)\*  
 \*Intervalle de confiance 95%

#### LIMITE DE DÉTECTION

La limite de détection est évaluée à 0,5 ng/mL.

#### PRÉCISION

Trois échantillons ont été testés avec 3 lots différents du produit et chaque échantillon a été testé 20 fois pour montrer la répétabilité du produit. Une autre étude a été menée sur 2 sites différents par des opérateurs différents en utilisant 3 lots de produit différents pour démontrer la reproductibilité du produit. Les résultats sont exposés ci-dessous :

**Tableau 2 : Répétabilité**

Échantillon	Durée du test	Résultats		
		Lot 1	Lot 2	Lot3
Échantillons	20	20/20	20/20	20/20
Échantillons cut-off	20	20/20	20/20	20/20
Échantillon Positif	20	20/20	20/20	20/20

**Tableau 3 : Reproductibilité**

Échantillon	n	Site 1	Site2
		Échantillons négatifs	20
Échantillons cut-off	20	20/20	20/20
Échantillon Positif	20	20/20	20/20

#### RÉACTIONS CROISÉES

Une réaction croisée avec les organismes et virus suivants a été étudiée. Des échantillons positifs avec les organismes suivants ont été testés négatifs avec le kit de test Medakit Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit.

**Tableau 4 : Réactions Croisées**

Organisme	Organisme	Organisme
Grippe A (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9)	Rotavirus	Haemophilus influenzae

Grippe B (Yamagata, Victoria)	Norovirus	Streptococcus pneumoniae
Rhinovirus (Group A, B, C)	Cytomegalovirus	Streptococcus pyogenes
Adenovirus (Type 1,2,3,4,5,7,55)	Virus de la Rougeole	Candida albicans
Enterovirus (Group A, B, C, D)	Virus Ourlien	Bordetella pertussis
Virus respiratoire syncytial	Legionella pneumonila	Mycoplasma pneumoniae
<b>Virus varicelle-zona</b>	Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E MERS, SRAS)	Chlamydia pneumoniae
Virus herpes simplex	Meta pneumovirus del'homme (hMPV)	Mycobacterium tuberculosis
Virus d'Epstein-Barr	Virus Parainfluenza (Type 1,2,3,4)	Pneumocystis jirovecii (PJP)

#### SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou qui peuvent être artificiellement introduites dans les voies respiratoires, ont été testées aux concentrations citées ci-dessous. Aucune d'entre elles n'affecte la performance du test du kit de test Medakit Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit. **Tableau 5 : Substances n'ayant aucune interférence avec le kit Medakit**

Substance	Substance	Substance
α-interferon	Ceftriaxone	Hémoglobine
Zanamivir	Méropénem	Globules blancs
Ribavirine	Tobramycine	Mucine
Paramivir	Phényléphrine	Bain de bouche
Lopinavir	Oxymétazoline	Dentifrice
Ritonavir	Chlorure de Sodium	Acétate de Dexamétasone Tablettes Adhésives
Abidol	Béclométasone	Spray Caoshanhu
Levofloxacin	Dexamétasone	Mirabilitum praeparatum
Azithromycine	Flunisolide	Golden Throat Lozenge

### Informations de Commande

Catalogue No. 303035

Produit : Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Échantillon : Prélèvements nasopharyngiens et oropharyngiens **Format :**

Boîtes



**Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd**

1<sup>st</sup> Floor, Room 505-512, 5<sup>th</sup> Floor, No. 28 Building, No 688 Bin'an Road, Changhe Jiediao, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, République Populaire de Chine  
 Email : sales@medakit.com



**SUNGO Europe B.V.**

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

### Guide des Symboles

	Avertissement		Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Fabricant		Numéro de lot
	Lire les consignes d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Garder à l'abri de l'humidité		Date Limite d'Utilisation
	Numéro de Catalogue		Diagnostic In Vitro
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Température d'Utilisation (2-30°C)
	Conformité Européenne		Représentant Autorisé
	Date de Fabrication		