

INDICATIONS

Le Test d'Antigène 2019-nCoV (Méthode en Flux Latéral) de Wondfo est un test immunochromatographique pour une détection rapide, qualitative de l'antigène des nouveaux coronavirus (2019-nCoV) par l'intermédiaire d'un écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé. Le test est à utiliser comme aide de diagnostic de l'infection COVID-19, causée par 2019-nCoV.

Le test donne des résultats provisoires. Un résultat négatif n'exclut pas une infection à 2019-nCoV et ne peut pas servir de base unique de traitement ou d'autre décision de gestion.

Uniquement pour le diagnostic *in vitro*. Uniquement pour utilisation professionnelle.

RESUME

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une infection respiratoire aiguë. La majorité des gens y est susceptible. Actuellement, des patients infectés par les nouveaux coronavirus constituent la source principale d'infection; des gens infectés mais de façon asymptomatique peuvent également représenter une source d'infection. Sur base de données épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est estimée de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes incluent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. En outre, la congestion nasale et/ou l'écoulement nasal, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée peuvent constituer des symptômes atypiques.

PRINCIPE

Le Test d'Antigène 2019-nCoV (Méthode en Flux Latéral) de Wondfo se base sur le principe d'un sandwich immunochromatographique pour la détermination de l'antigène 2019-nCoV par l'intermédiaire d'un écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé. Quand l'échantillon prélevé est inséré dans l'appareil de test, l'échantillon est absorbé par action capillaire, se mêle au conjugué de colorant anticorps de 2019-nCoV et flotte à travers une membrane pré-révue d'anticorps.

Quand la concentration de l'antigène 2019-nCoV dans l'échantillon atteint la valeur limite (la limite de détection du test) ou l'excède, l'antigène lié au conjugué de colorant anticorps se combine à l'anticorps 2019-nCoV fixé dans la Zone de Test (T) de l'appareil ce qui produit une bande de test colorée indiquant un résultat positif. Quand la concentration de l'antigène de 2019-nCoV dans l'échantillon est égale à zéro ou inférieure à la limite de détection, il n'y a pas de bande colorée visible dans la Zone de Test (T) de l'appareil, indiquant un résultat négatif.

Comme vérification de la procédure, une ligne colorée apparaîtra à la Zone de Contrôle (C), si le test a été effectué correctement.

PRECAUTION


1. Ce kit sert uniquement à l'utilisation diagnostique *in vitro*.
2. Tous les échantillons doivent être traités comme potentiellement contagieux. Prenez les précautions nécessaires dans le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination comme déchets des échantillons des patients et du contenu des kits utilisés.
3. Portez l'équipement de protection individuelle adapté (p.ex. des gants de protection, un masque médical, des lunettes de protection et une blouse de labo) en manipulant le contenu de ce kit.
4. Si la solution d'échantillon de virus est utilisée pour la manipulation de l'échantillon, une détection directe est possible sans utiliser de solution de

tampon

5. Le prélèvement, stockage et transport de l'échantillon correctes sont essentiels à la réalisation de ce test.
6. A jeter après la première utilisation. La tube d'extraction d'échantillon, la pipette et l'appareil de test ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.
7. Evitez une température excessivement élevée dans l'environnement d'expérimentation. Les cartes de test et le tampon de détection stockés à basse température doivent être remis à température ambiante avant d'ouvrir afin d'éviter l'absorption d'humidité.
8. Ne touchez pas la zone de réaction de la bandelette de test.
9. N'utilisez pas le kit de test après la date d'expiration.
10. N'utilisez pas le kit si la pochette n'est pas intacte ou pas bien scellée.
11. Les tests doivent être effectués par du personnel formé professionnellement qui travaille dans des laboratoires agréés ou des hôpitaux où l'échantillon/les échantillons sont prélevé(s) par du personnel médical certifié.
12. Le résultat du test doit être interprété par un médecin avec les résultats cliniques et d'autres résultats de test laboratoires.
13. ELIMINATION COMME DECHETS DU DIAGNOSTIC: Tous les échantillons et le kit utilisé présentent un risque d'infection. L'élimination du matériel diagnostique comme déchets doit suivre la législation fédérale ou la réglementation en vigueur des laboratoires en matière de l'élimination comme déchets.

MATERIEL

Matériel prévu

1. 20 Sachets scellés individuellement, chaque sachet contient:
 - 1 x Cassette-Test
 - 1 x Sachet de dessiccateur
2. 20 Tubes d'extraction d'échantillon
3. 20 Pipettes
4. 20 écouvillons stériles  0197 MDD 93/42/EEC (Shenzhen Miraclean Technology Co., Ltd., China)
5. Tampons d'extraction (2*6 mL)
6. Mode d'emploi

Matériel requis mais non prévu

1. Ecouvillon Nasopharyngé
2. Médias de Transport Viral (VTM, Viral Transport Media)
3. Abaisse-langue
4. Minuteur
5. Equipement de protection individuelle, tels que des gants de protection, un masque médical, des lunettes de protection et une blouse de labo.
6. Conteneur approprié de déchets de risque biologique et des désinfectants.

STOCKAGE ET STABILITE

1. A stocker à 2~30°C dans un sachet scellé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.
2. La cassette-test doit être utilisée dans 1 heure après sa sortie du sachet scellé. La solution de tampon doit être refermée à temps après utilisation.
3. A tenir à l'écart de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
4. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date d'expiration imprimés sur la partie extérieure de l'emballage.
5. La date de production est imprimée sur la partie extérieure de l'emballage.

PRELEVEMENT D'ECHANTILLON ET PREPARATION

Le test peut être effectué avec un écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé.

1. Selon la procédure standard d'écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé.
2. Prélèvement d'écouvillon nasopharyngé: inclinez la tête du patient vers l'arrière à 70 degrés. Insérez l'écouvillon dans la narine (l'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance des narines de l'ouverture extérieure de l'oreille). Gardez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber des sécrétions. Enlevez l'écouvillon lentement en

le tournant.

3. Prélèvement d'écouvillon oropharyngé: Insérez l'écouvillon dans les zones pharyngales et amygdales postérieures. Frottez l'écouvillon à travers les deux piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives.
4. Il est recommandé que l'échantillon est testé juste après son prélèvement. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, ils peuvent être stockés dans une tube sèche, désinfectée et fermée hermétiquement (Mettez la tête de l'écouvillon dans une tube et cassez/coupez le bâton applicateur). Les échantillons peuvent être stockés à 2~8°C pour une durée maximale de 8 heures ou stockés à -70°C pour une longue période.

NOTE: Si des médias de transport viral (VTM, viral transport media) sont nécessaires pour transporter les échantillons, le taux de dilution des échantillons doit être contrôlé à un niveau minimal, car un grand volume de diluant peut entraîner un faux négatif. Si possible, le volume de diluant ne doit pas excéder 1 mL (cependant, la tête de l'écouvillon doit être immergée dans le liquide). En prenant le virus de la grippe comme référence, l'écouvillon nasal ou nasopharyngé peut rester stable dans les médias de transport viral (VTM) pour une durée maximale de 72 heures à 2~8°C.

PROCEDURE DE TEST

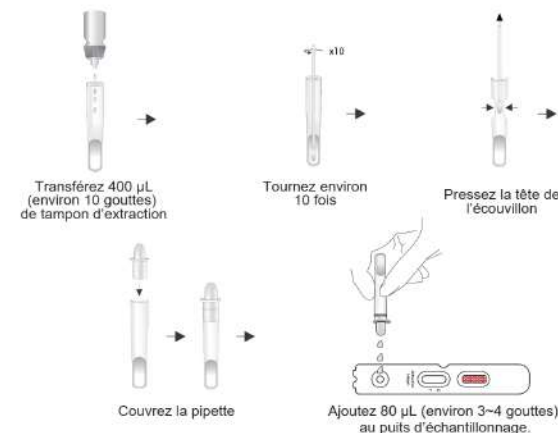
Lisez les instructions d'utilisation soigneusement avant d'effectuer le test.

1. Extraction d'écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé

- 1) Transférez 400 μ L (10 gouttes environ) de tampon d'extraction dans la tube d'extraction d'échantillon qui est positionnée verticalement.
- 2) Insérez l'écouvillon qui a collecté des sécrétions dans le tampon d'extraction d'échantillon et tournez environ 10 fois afin de faire dissoudre l'échantillon dans la solution autant que possible.
- 3) Pressez la tête de l'écouvillon afin de garder autant que possible le liquide dans le tube.
- 4) Couvrez la pipette.

2. Procédure de test

- 1) Enlevez une cassette-test de l'emballage en déchirant à l'entaille et mettez-la sur une surface plane.
- 2) Ajoutez 80 μ L (environ 3~4 gouttes) d'échantillon traité au puits d'échantillonnage.
- 3) Lorsque le test commence à fonctionner, vous verrez une couleur pourpre se déplacer dans la fenêtre des résultats dans le milieu du dispositif de test.
- 4) Attendez 15~20 minutes et lisez les résultats. **Ne lisez pas les résultats après 30 minutes.**



NOTE: Pour obtenir des résultats précis, évitez des substances muqueuses en remplissant la micropipette avec l'échantillon du patient dans les VTM.

INTERPRETATION DU RESULTAT

Résultat positif

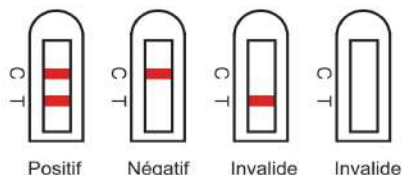
Des bandes colorées apparaissent sur aussi bien la ligne de test (T) que la ligne de contrôle (C). Cela indique un résultat positif pour l'antigène du 2019-nCoV dans l'échantillon.

Résultat négatif

Une bande colorée apparaît uniquement à la ligne de contrôle (C). Cela indique que la concentration de l'antigène 2019-Cov est égale à zéro ou sous la limite de détection du test.

Résultat invalide

Il n'y a pas de bande colorée visible à la ligne de contrôle après avoir effectué le test. Les instructions peuvent ne pas être suivies correctement ou le fonctionnement du test a pu se détériorer. Il est recommandé que l'échantillon est testé à nouveau.



CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Elle confirme un volume de liquide suffisant, une membrane absorbante adéquate et une technique procédurale correcte.

Les bonnes pratiques de laboratoire conseillent l'utilisation de matériaux contrôlés. Les utilisateurs doivent suivre les lignes directrices fédérales et locales appropriées concernant la fréquence de tester les matériaux de contrôle de qualité externe.

LIMITES DE LA PROCEDURE

- Ce réactif est conçu pour détecter l'antigène 2019-nCoV dans l'écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé.
- La précision du test dépend du processus de prélèvement des échantillons. Un prélèvement ou un stockage incorrectes des échantillons ou une congélation et décongélation répétés de l'échantillon affecteront le résultat du test.
- Ceci est un test qualitatif qui n'est pas conçu pour déterminer la concentration quantitative de l'antigène 2019-nCoV. Si vous devez tester la concentration quantitative, veuillez utiliser les instruments pertinents validés.
- Les résultats de ce test doivent être considérés comme un guide et ne constituent pas une base en soi de diagnose et traitement clinique. La gestion clinique des patients doit être considérée globalement sur base de leurs symptômes/signes, leurs antécédents médicaux, d'autres examens de laboratoire et la réponse thérapeutique.
- Comme la méthode de ce test de détection d'antigène est limitée, il est recommandé d'utiliser la détection par acides nucléiques ou des cultures de virus en cas de résultats de test négatifs pour évaluation et confirmation.
- Des tests de résultat positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres pathogènes. Un résultat négatif de ce test peut être causé par :
 - Un prélèvement, transfert ou manipulation de l'échantillon incorrectes ou un titre de virus bas dans l'échantillon;

- La concentration de l'antigène 2019-nCoV est sous la limite de détection du test.
- Des variations au niveau des gènes viraux peuvent entraîner des changements dans les déterminants d'anticorps.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

A. Sensibilité et spécificité

859 échantillons cliniques examinés dont 497 confirmés comme étant COVID-19 positifs et 362 confirmés comme étant COVID-19 négatifs par le biais d'un test PCR, ont été obtenu pour des raisons de testing. Les résultats de tests effectués avec le Test Antigène 2019-nCoV (Méthode en Flux Latéral) de Wondfo ont été comparés avec les résultats du test PCR. Les résultats se trouvent dans le tableau repris ci-dessous.

Réactifs		PCR		Total
		Positif	Négatif	
Test Antigène 2019-nCoV (Méthode en Flux Latéral) de Wondfo	Positif	478	1	479
	Négatif	19	361	380
Total		497	362	859

Sensibilité: 96.18 % (95%CI: 96.43 %~98.49 %)

Spécificité: 99.72 % (95%CI: 98.45 %~99.95 %)

Accord total: 97.67 % (95%CI: 94.11 %~97.54 %)

B. Réactivité-croisée

La réactivité croisée du Test Antigène 2019-nCoV (Méthode en Flux Latéral) de Wondfo a été évaluée avec des échantillons contenant les antigènes mentionnés ci-dessous. Les résultats ne démontraient pas de transréactivité avec les antigènes suivants:

Antigène commun du coronavirus (NL63, 229E, OC43)
Antigène de la grippe A H1N1
Antigène de la grippe A H3N2
Antigène de la grippe B Yamagata
Antigène de la grippe B Victoria
Antigène A / B du virus respiratoire syncytial
Antigène du rhinovirus-A / -B
Antigène adénovirus-1 / -2 / -3 / -4 / -5 / -7 / 55
Antigène d'entérovirus A / B / C / D
Antigène du virus EB
Antigène du virus de la rougeole
Antigène du cytomégalo virus humain
Antigène du rotavirus
Antigène du norovirus
Antigène du virus des oreillons
Échantillon positif pour le virus varicelle-zona
Antigène de Mycoplasma pneumoniae

C. Interférence

Le résultat du Test Antigène 2019-nCoV (Méthode en Flux Latéral) de Wondfo ne peut être interférée des substances suivantes:

Type	Substance
Symptômes allergiques	Histamine Dihydrochloride
	Interferon alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
Médicaments antiviraux	Ritonavir
	Abidor
	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
Antibiotiques	Meropenem
	Tobramycin
Médicaments Antibactériens Systémiques	

D.Effet crochet

Dans la fourchette de titre d'échantillons cliniques positifs d'antigènes de 2019-nCoV, il n'y a pas d'effet crochet dans les résultats de test de ce produit.

E. Précision

- La précision au sein d'une série a été constatée en effectuant des tests décuplés des échantillons positifs. Le taux d'accord était de 100 %.
- La précision entre séries a été constatée en testant trois échantillons différents y compris des échantillons positifs et négatifs en 3 lots différents d'appareils de test. Le taux d'accord négatif et le taux d'accord positif étaient de 100 %.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10)..

INDEX DES SYMBOLES

IVD	Diagnostic <i>in Vitro</i>	Voir instructions d'utilisation	Date d'expiration
Tests par kit		Date de production	A garder au sec
LOT	Numéro de lot	Représentant agréé	A tenir à l'écart de la lumière du soleil
Fabricant		A ne pas réutiliser	REF
A stocker entre 2-30° C			Catalogue #

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.Chine

