



Guangdong Hecin Scientific Inc

# TEST ANTIGÉNIQUE RAPIDE

## par détection de la protéine N du Covid-19

---

NOTICE D'UTILISATION ET INSTRUCTIONS

EXOPHARM  
D I A G N O S T I C S





## EMBALLAGE

20 tests/boîte

## UTILISATION PRÉVUE

**Ce test est utilisé uniquement pour la détection qualitative in vitro de l'antigène 2019-nCoV à partir d'écouvillons nasopharyngés humains.**

Ce test convient au diagnostic auxiliaire du COVID-19, les résultats sont donnés à titre de référence clinique uniquement et ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic et la décision de quarantaine.

Le diagnostic clinique et le traitement des patients doivent être envisagés en association avec leurs symptômes / signes cliniques, leurs antécédents médicaux, d'autres tests de laboratoire et les réponses au traitement.

Ce test doit être utilisé de préférence les 4 premiers jours et avant 7 jours après l'apparition des premiers symptômes.

Le résultat du test positif doit être confirmé, un résultat négatif n'empêche pas une infection au 2019-nCoV.

Ce test est destiné à être utilisé par du personnel de la santé qualifié et formé spécifiquement aux techniques des procédures de diagnostic in vitro.

## PRINCIPE DU TEST

Le test est basé sur le principe de l'immunochromatographie et utilise la méthode sandwich à double anticorps pour détecter l'antigène 2019-nCoV. Pendant la détection, les échantillons traités sont chargés dans les puits d'échantillons de la cassette de test. Lorsque la concentration de l'antigène 2019-nCoV dans l'échantillon est supérieure à la limite de détection minimale, l'antigène viral formera d'abord des complexes avec les anticorps marqués. Par chromatographie, les complexes migrent le long de la membrane de nitrocellulose jusqu'à ce qu'ils soient capturés par un anticorps monoclonal marqué 2019-nCoV dans la zone de détection sur le film de nitrocellulose (T) pour former une ligne de réaction rose/violette, le résultat est positif; inversement, s'il n'y a pas d'antigène viral ou si la concentration d'antigène dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale, aucune ligne de réaction rose/violette n'apparaît dans la zone de détection, le résultat est négatif. Que l'échantillon contienne ou non des antigènes viraux, une ligne de réaction rose/violette apparaîtra dans la zone de contrôle qualité (C), la ligne de réaction rose/violette qui apparaît dans la zone de contrôle qualité (C) est le critère pour déterminer si le processus de chromatographie fonctionne normalement.

## COMPOSANTS FOURNIS

Le kit du test comprend une cassette de test, le diluant pour traiter l'échantillon, un tube d'extraction pour l'échantillon, un couvercle compte-gouttes, un écouvillon stérile.

| COMPOSANTS                         | INGRÉDIENTS PRINCIPAUX   | QUANTITÉ PAR KIT |
|------------------------------------|--|------------------|
| Cassette de test                   | Bandelette de test contenant l'anticorps monoclonal 2019-nCoV, l'anticorps polyclonal anti-IgG de souris | 20 unités        |
| Diluant de l'échantillon           | 0,05 M TRIS - HCl  | 10 ml            |
| Tube d'extraction de l'échantillon |  | 20 unités        |
| Couvercle compte-gouttes           |  | 20 unités        |
| Ecouvillon stérile                 |  | 20 unités        |



## NOTE

- 1 - Les cartes de test sont scellées dans une pochette en aluminium contenant un déshydratant..
- 2 - Ne pas mélanger différents lots de cassettes de test et de diluant pour traiter les échantillons.

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DATE D'EXPIRATION

La cassette de test et le diluant pour traiter l'échantillon doivent être conservés entre 2°C-30°C, Ils sont valables 18 mois. Les cassettes de test doivent être utilisées dès que possible dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette en aluminium. La bouteille de diluant doit être bouchée immédiatement après utilisation et stockée entre 2°C-30°C. Veuillez l'utiliser pendant la période de validité. Date de fabrication et d'expiration : voir l'étiquette de l'emballage pour plus de détails.

## EXIGENCES POUR LE PRÉLÈVEMENT DES ECHANTILLONS

### 1 - Prélèvements nasopharyngés avec écouvillons :



Demandez au patient de garder la tête immobile pour éliminer les sécrétions de surface au niveau du foramen nasal antérieur; Insérez doucement et lentement l'écouvillon à travers la cavité nasale jusqu'au nasopharynx et le nasopharynx postérieur en cas de résistance. Restez plusieurs secondes pour retenir les sécrétions; Retirez l'écouvillon avec une légère rotation.

2 - Il est recommandé de traiter les échantillons avec le diluant pour échantillon fourni avec le kit dès que possible après le prélèvement. Si un traitement immédiat n'est pas possible, l'échantillon peut être conservé dans un tube en plastique sec, stérilisé et hermétiquement fermé à une température de 2°C - 8°C jusqu'à 8 heures.

## PROCÉDURE DU TEST

Veuillez lire attentivement le manuel d'instructions avant de tester. Si les composants du kit sont conservés au réfrigérateur, veuillez les retirer et les laisser à température ambiante avant de procéder au test. Le test doit être effectué à température ambiante.

### I. Extraction des échantillons (voir figure 1)

- 1 - **Ajoutez 10 gouttes du diluant** pour traiter l'échantillon verticalement dans le tube d'extraction.
- 2 - Insérez l'écouvillon dans le diluant dans le tube d'extraction, pressez la partie basse de l'écouvillon dans le tube à travers la paroi externe du tube avec le doigt 5 fois pour dissoudre le potentiel antigène viral dans le diluant puis retirez et jetez l'écouvillon.
- 3 - Insérez le couvercle du compte-gouttes sur le tube d'extraction.

### II. Procédures du test (voir figure 1)

- 1 - Retirez la cassette du test en ouvrant la pochette en aluminium grâce à l'encoche de déchirement et posez-la à plat.
- 2 - **Ajoutez 3 gouttes** (environ 80  $\mu$ l) de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la carte de test.
- 3 - Veuillez lire les résultats dans la zone de détection **entre 15 et 20 minutes** pour garantir des performances de test appropriées. Ne lisez pas les résultats après 30 minutes. Les résultats lus après 30 minutes ne sont pas valides.

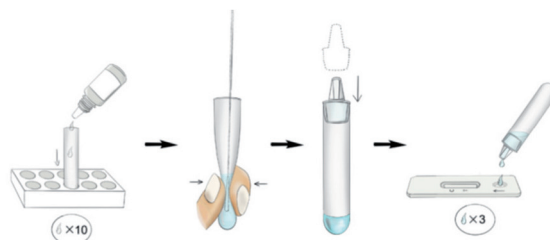
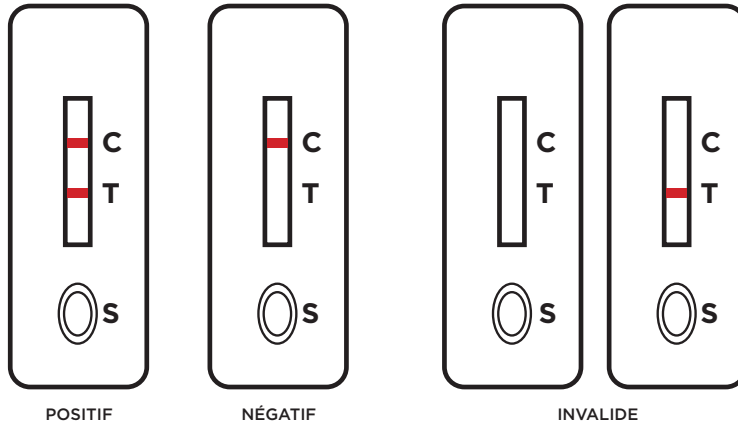


Figure 1



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



1 - Ce kit contient un processus de contrôle qualité, lorsque la ligne de réaction rose/violette apparaît dans la zone C, cela indique un fonctionnement correct et efficace. La ligne C est le témoin pour voir si le test est valide. Si la ligne C n'affiche pas de couleur, que la ligne T affiche ou non une couleur, le test n'est pas valide et il est recommandé de recommencer le test.

2 - Les résultats de détection du kit sont interprétés selon le tableau suivant :

| LIGNE C        | LIGNE T                            | RÉSULTATS                         |
|----------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| ROSE/VIOLET    | ROSE/VIOLET                        | POSITIF                           |
| ROSE/VIOLET    | PAS DE COULEUR                     | NÉGATIF                           |
| PAS DE COULEUR | QUE LA COULEUR SOIT VISIBLE OU NON | TEST INVALIDE<br>TESTEZ À NOUVEAU |

## LIMITES DU TEST

1 - Les résultats de ce test sont uniquement destinés à l'orientation diagnostic pour les professionnels de la santé et ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic clinique induisant un traitement. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée dans le contexte de leurs symptômes / signes, de leurs antécédents médicaux, d'autres tests de laboratoire et de leur réponse au traitement.

2 - La qualité du prélèvement et le traitement des échantillons a un impact important sur la détection de l'agent pathogène, un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection virale.

3 - En raison des limites méthodologiques du test basé sur l'antigène, la sensibilité analytique de la méthode immunochromatographique est généralement inférieure à celle du test basé sur l'acide nucléique RT-PCR. Par conséquent, le professionnel de la santé devra accorder plus d'attention aux résultats négatifs et porter un jugement complet sur la base d'autres résultats de tests. Il est suggéré que les résultats négatifs chez les patients suspects soient vérifiés par un test d'acide nucléique RT-PCR ou une identification par culture virale

4 - Lorsque le résultat du test est positif, il est recommandé de combiner les résultats d'autres méthodes (RT-PCR et l'imagerie par tomodensitométrie) pour une confirmation supplémentaire et de consulter les établissements de santé publique locaux pour le traitement.

5 - Analyse de la probabilité de résultats faux négatifs.

- Un prélèvement, un transport et un traitement inadéquats des échantillons et des charges virales faibles dans l'échantillon peuvent conduire à des résultats faussement négatifs.

- Le type d'échantillonnage optimal et la période d'échantillonnage optimale après l'infection (charge virale maximale) n'ont pas été définitivement validés cependant une limite de 4 jours après les premiers symptômes est indiquée par conséquent plusieurs prélèvements sur différents sites chez le même patient peuvent éviter des faux négatifs pendant cette période.



## CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

1 - La largeur de la bande de la membrane de la cassette du test n'est pas inférieure à 2,5 mm et la vitesse de migration du liquide n'est pas inférieure à 10 mm/min.

### 2 - Taux de coïncidence de référence négatif/positif.

Toutes les références positives sont positives pour les pathogènes correspondants, ce qui est cohérent avec les résultats connus de la référence; toutes les références négatives sont négatives pour le pathogène correspondant.

### 3 - Répétabilité

Des tests répétés ont été effectués 10 fois pour les produits de référence reproductibles au niveau national ou en entreprise. Les résultats des tests étaient cohérents avec les résultats connus des produits de référence et étaient de couleur uniforme.

### 4 - Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du kit de test d'antigène 2019-nCoV (méthode de l'or colloïdal) est de  $1,75 \times 10^2$  TCID50/mL

### 5 - Spécificité analytique

#### - Réactivité croisée

Il n'y a pas de réactivité croisée avec les agents pathogènes suivants : Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); Coronavirus MERS; Virus de la grippe A (2009H1N1, saisonnier H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); Virus de la grippe B (Yamagata, Victoria); Virus respiratoire syncytial; Rhinovirus (groupe A, B, C); Adénovirus respiratoire (type 1 ~ 5, 7, 55); Entérovirus (groupe A, B, C, D); Antigène de capsid du virus Epstein-barr; Virus de la rougeole; Cytomégalovirus humain; Rotavirus; Norovirus; Virus des oreillons; Virus varicelle-zona; Virus Parainfluenza; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pampuis

- Substance interférente : le sang humain et les mucines n'interféreront pas avec les résultats du kit. Les médicaments courants suivants n'interféreront pas avec les résultats du kit: Oxymetazoline, Dexaméthasone, Flunisolide, Sulphur, Kim Anh, Benzocaïne, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycine, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (comprimés entérosolubles), Ibuprofène (granules), Acétaminophène (comprimés à libération lente).

- **Effet crochet** : ce kit n'a pas d'effet crochet.

### 6 - Performance clinique

- Performances du Hecin test antigénique du 2019-nCoV (méthode à l'or colloïdal) par rapport à la méthode de comparaison RT-PCR sur des échantillons d'écouvillons nasopharyngés.

| HECIN TEST ANTIGÉNIQUE<br>2019-nCoV<br>(méthode à l'or colloïdal)<br>Prélèvement nasopharyngé | RT-PCR MÉTHODE DE COMPARAISON               |         | TOTAL |
|---|---|---------|-------|
|   | POSITIF                                     | NÉGATIF |       |
| POSITIF   | 122   | 1       | 123   |
| NÉGATIF   | 4   | 162     | 166   |
| TOTAL   | 126   | 163     | 289   |
| SENSIBILITÉ RELATIVE  | 122/126 : 96.83% (95%CI : 92.07% ~ 99.13%)  |         |       |
| SPÉCIFICITÉ RELATIVE  | 213/215 : 99.39% (95%CI : 96.63% ~ 99.98%)  |         |       |
| PRÉCISION   | 284/289 : 98.27% (95%CI : 96.01% ~ 99.44 %) |         |       |










## PRÉCAUTIONS

- 1 - Il s'agit d'un réactif de diagnostic in vitro à usage unique, ne pas réutiliser et ne pas utiliser de produits périmés.
- 2 - Tous les échantillons d'essai doivent être considérés comme potentiellement infectieux pendant le prélèvement, le traitement, le stockage, le mélange d'échantillons et les tests, des mesures de protection doivent être appropriées. Par conséquent, des mesures de protection telles que le port de gants et de masques est nécessaire, éliminer tous les déchets comme des articles potentiellement bio-dangereux. (Les écouvillons, cassettes de test, tubes d'extraction, etc. usagés doivent être décontaminés avant d'être éliminés et testés pour l'autoclavage).
- 3 - Utilisez l'écouvillon et le diluant d'échantillon fournis avec ce réactif pour l'échantillonnage, et ne mélangez pas des lots différents de cassettes de test et de diluant d'échantillon.
- 4 - Utilisez des échantillons frais pour les tests, n'utilisez pas d'échantillons de congélation-décongélation répétés.
- 5 - Faites fonctionner à température ambiante. Les cassettes de test conservées à basse température doivent être remises à température ambiante avant ouverture pour éviter l'absorption d'humidité.
- 6 - N'utilisez pas de kits de réactifs présentant des dommages évidents ou de cassettes de test dont l'emballage est endommagé ou périmé.
- 7 - Le sachet en papier d'aluminium contient un déshydratant qui ne doit pas être avalé.
- 8 - Un prélèvement ou un traitement incorrect des échantillons peut entraîner des résultats faussement négatifs.
- 9 - Si le dépistage initial est un échantillon positif, prenez les mesures médicales immédiates nécessaires et un isolement.
- 10 - Comme pour les réactifs de diagnostic utilisés, le diagnostic final doit être posé par un professionnel de la santé et un médecin après avoir combiné les divers paramètres du test et les symptômes cliniques.
- 11 - Si vous avez des questions ou des suggestions sur l'utilisation de ce test, veuillez contacter le fabricant.



## INTERPRÉTATION DES ICÔNES

|   |                                     |   |                            |
|---|-------------------------------------|---|----------------------------|
|  | Prévenir de la lumière<br>du soleil |  | Diagnostic in vitro        |
|  | Tenir au sec                        |  | Risques biologiques        |
|  | Ne pas réutiliser                   |  | Se référer aux instrctions |
|  | Marquage de certification CE        |   |                            |

## INFORMATIONS GÉNÉRALES



Guangdong Hecin Scientific, Inc.  
4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou City,  
Guangdong Province, 510530, P. R. China (86)20-82512529



SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,1076 DE Amsterdam ,Netherlands

