

Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) 014L420



Test rapide de détection qualitative des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé Pour diagnostic in vitro professionnel uniquement

USAGE PRÉVU

Le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) ulti med est un immunoessai chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé chez des individus suspectés d'être infectés par le SARS-CoV-2 en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Les résultats concernent la détection des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Un antigène est généralement détectable dans un échantillon prélevé dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients. Les résultats négatifs doivent être considérés comme probables et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Le test antigénique COVID-19 ulti med est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique formé.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La 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 asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, la maladie peut également se manifester par une congestion et un écoulement nasal, des maux de gorge, une myalgie et de la diarrhée.

PRINCIPE

Le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) ulti med est un immunoessai qualitatif basé sur la membrane pour la détection des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon prélevé par écouvillonnage nasopharyngé humain. L'anticorps de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 est enrobé dans la zone de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'anticorps de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans le test. Le mélange migre ensuite vers le haut sur la membrane par action capillaire et réagit avec l'anticorps de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaît ensuite dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test, indiquant un résultat négatif. Pour contrôler la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de test pour indiquer que l'échantillon a été ajouté en quantité suffisante et que l'ascension capillaire a bien eu lieu au niveau de la membrane.

RÉACTIFS

Le test contient un anticorps contre la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 agissant en tant que réactif de capture et un anticorps contre la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 agissant en tant qu'agent de détection.

PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro professionnel uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si le sachet de protection est endommagé.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors de l'analyse des échantillons.
- Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de la notice d'emballage peut entraîner des résultats de test inexacts.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Ne réutilisez pas les tests.
- Évitez les contaminations croisées au niveau des échantillons en utilisant un nouveau tube d'extraction pour chaque échantillon obtenu.
- Les tests utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques lors du prélèvement, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients et du contenu des kits utilisés.
- Le milieu de transport viral (VTM) peut affecter le résultat du test, ne stockez pas les échantillons dans un milieu de transport viral, l'échantillon extrait pour les tests PCR ne peut pas être utilisé pour le test.
- Veillez à utiliser une quantité appropriée d'échantillons pour les tests. Une quantité d'échantillon trop grande ou trop petite peut entraîner une déviation des résultats.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) ulti med peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C). La cassette-test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. La cassette-test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

MATÉRIEL FOURNI

- 20 Cassettes-tests
- 20 Tubes d'extraction
- 20 Embouts de tubes d'extraction
- 20 Écouvillons *
- 20 Tampons jetables
- 1 Portoir
- 1 Notice d'utilisation

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Chronomètre

* En raison d'éventuels goulots d'étranglement de livraison, il est possible que le fabricant d'écouvillons change. Liste des écouvillons possibles :

- 1) Écouvillon d'échantillonnage jetable, CE0413, Medico Technology Co., Ltd.-Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen – Guangdong – Chine – Représentant pour l'UE Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, - 1 Beraghmore RD. – Derry, BT 488SE, — Irlande du Nord. - Royaume-Uni
- 2) Écouvillon d'échantillonnage jetable, CE0123, Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. – No.10 Beiyuan Ave., Huangyan – 318020 Taizhou, Zhejiang, R.P. Chine – Représentant pour l'UE Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) – Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne
- 3) Écouvillon d'échantillonnage jetable, KANGDAAN®, CE 0197, Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd – East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, Chine — Représentant pour l'UE : Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro – Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Allemagne
- 4) Écouvillons floqués : FLOQSwabs® par Copan Italia Spa, Via F. Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italie – Marquage CE par Copan Italia selon MDD

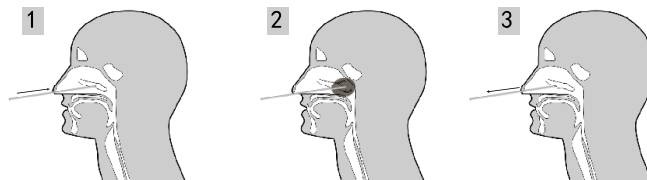
Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) 014L420



PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Utilisez uniquement les réactifs et les écouvillons stériles fournis avec le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) Ulti Med.

1. Insérez l'écouvillon stérile dans la narine du patient, jusqu'à la surface du nasopharynx postérieur.
2. Faites un prélèvement sur la surface du nasopharynx postérieur.
3. Retirez l'écouvillon stérile de la cavité nasale.



TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement.

Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'échantillon prélevé par écouvillonnage dans un tube en plastique sec, stérile et hermétiquement scellé pour le stockage. L'échantillon prélevé par écouvillonnage à l'état sec et stérile est stable jusqu'à 8 heures à température ambiante et 24 heures à 2-8 °C.

Ne pas conserver l'échantillon dans un milieu de transport viral.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET PROCÉDURE DU TEST

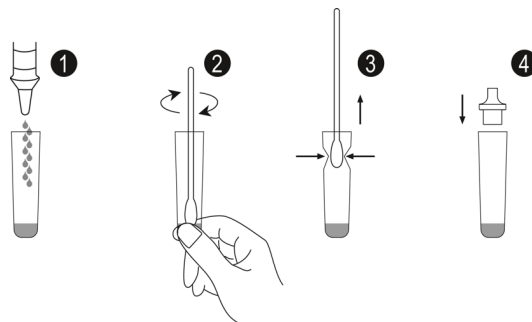
Seuls le tampon d'extraction et les tubes fournis dans le kit doivent être utilisés pour la préparation des échantillons prélevés par écouvillonnage.

Laissez la cassette-test, l'échantillon extrait et le tampon jetable atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test.

1. Placez le tube d'extraction dans le portoir. Ajoutez le tampon jetable entier dans le tube d'extraction.
Voir illustration 1.
2. Placez l'échantillon prélevé par écouvillonnage dans le tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon.
Voir illustration 2.
3. Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction lorsque vous le retirez afin d'en extraire autant de liquide que possible. Jetez l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
Voir illustration 3.
4. Fixez l'embout du tube d'extraction sur la partie supérieure du tube.
Voir illustration 4.

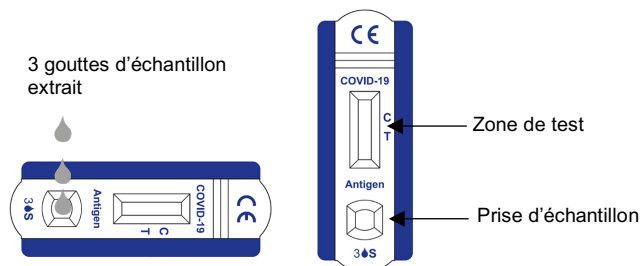
Remarque : après extraction, l'échantillon est stable à température ambiante pendant 2 heures et pendant 24 heures à 2-8 °C.

Ajoutez un tampon
d'extraction jetable
entier



Les reproductions peuvent différer de
l'original !

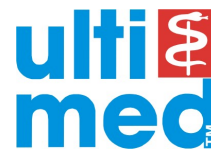
5. Retirez la cassette-test du sachet en aluminium scellé et utilisez celle-ci dans l'heure qui suit. Vous obtiendrez des résultats plus fiables si vous réalisez le test immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
6. Étiquetez l'appareil avec l'identification du patient ou du contrôle et placez-le sur une surface propre et plane.
7. Tenez le tube d'extraction avec l'embout du tube d'extraction au-dessus de la cassette-test. Ajoutez 3 gouttes de la solution dans le puits d'échantillon (S) puis démarrez le chronomètre.
8. Lorsque le test commence à fonctionner, vous verrez une ligne colorée traverser la fenêtre de résultats au centre de la cassette-test.
9. Interprétez les résultats du test après une durée de **15 minutes**. N'attendez pas plus de 20 minutes pour interpréter le test.





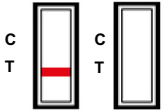
Remarque :

1. Évitez d'emprisonner des bulles d'air dans le puits à échantillon.
2. N'ajoutez aucune solution à la zone de test.

Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) 014L420



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

 <p>Positif</p>	<p>COVID-19* POSITIF : Deux lignes de couleur distinctes apparaissent. L'une doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif dans la zone de la ligne de test indique la détection d'antigènes COVID-19 dans l'échantillon.</p>
 <p>Negatif</p>	<p>NÉGATIF : Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).</p>
 <p>Non valide</p>	<p>NON VALIDE : 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. Renouvelez la procédure à l'aide d'une nouvelle cassette-test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.</p>

* **REMARQUE :** L'intensité de la couleur rouge dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigènes COVID-19 présents dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans les zones de test (T) doit être considérée comme positive.

CONTRÔLE QUALITÉ INTERNE

Le test comprend un contrôle procédural. La ligne de couleur apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte. Le fond clair est un contrôle procédural négatif interne. Si le test fonctionne correctement, le fond dans la zone de résultat doit être blanc à rose clair et ne pas interférer avec la capacité de lire le résultat du test.

CONTRÔLE QUALITÉ EXTERNE

Les contrôles ne sont pas inclus dans ce kit. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), des contrôles positifs/négatifs sont recommandés.¹

LIMITES

- La procédure de test et l'interprétation du résultat du test doivent être suivies de près lors de la recherche de la présence d'antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les échantillons nasopharyngés humains d'individus suspects. Pour des performances de test optimales, un prélèvement d'échantillons approprié est essentiel. Le non-respect de la procédure peut donner des résultats inexacts.
- Les performances du Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) Ulti Med ont été évaluées à l'aide des procédures fournies dans cette notice de produit uniquement. Les modifications apportées à ces procédures peuvent altérer les performances du test. Les échantillons de milieu de transport viral (VTM) et les échantillons extraits pour les tests PCR ne peuvent pas être utilisés pour les tests.
- Le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) Ulti Med est uniquement destiné à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection des antigènes protéiques nucléocapsides du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés humains afin d'aider au diagnostic des patients suspectés d'être infectés par le SARS-CoV-2 en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Ce test qualitatif ne permet de déterminer ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2.
- Le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) Ulti Med indique uniquement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2.
- Les résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec d'autres résultats cliniques provenant d'autres tests et évaluations de laboratoire.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de ré-échantillonner le patient quelques jours plus tard et de tester à nouveau ou de tester avec un dispositif moléculaire pour exclure une infection chez ces personnes.
- Le test montrera des résultats négatifs dans les conditions suivantes :
 - La concentration des antigènes du nouveau coronavirus dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale du test.
 - Le moment optimal d'échantillonnage (concentration virale maximale) après l'infection n'a pas été vérifié, de sorte que le prélèvement d'échantillons à des moments différents pour le même patient peut éviter les faux négatifs.
- Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 ; en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
- Un excès de sang ou de mucine sur l'échantillon prélevé par écouvillonnage peut interférer avec les performances du test et peut donner un résultat faussement positif.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé par écouvillonnage. Des faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un stockage inapproprié des échantillons.
- Les résultats positifs de COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.

VALEURS ATTENDUES

Le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) Ulti Med a été comparé aux principaux tests RT-PCR commerciaux. La corrélation entre ces deux systèmes n'est pas inférieure à 98 %.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

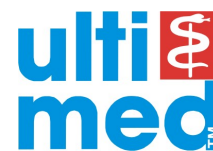
Limite de détection

Le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) Ulti Med peut détecter le SARS-CoV-2 à un taux aussi faible que 100 TCID₅₀/ml.

Sensibilité, spécificité et précision

Le Test COVID-19 Ulti Med (écouvillonnage nasopharyngé) a été évalué avec des échantillons prélevés sur des patients. La RT-PCR est utilisée comme méthode de référence pour le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) Ulti Med. Les échantillons étaient considérés comme positifs si la RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si la RT-PCR indiquait un résultat négatif.

Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) 014L420



TEST COVID-19 :

Test antigénique COVID-19		RT-PCR		
		Positif	Négatif	Total
COVID-19 Antigène	Positif	80	1	81
	Négatif	3	120	123
Total		83	121	204
Sensibilité relative		96.4% (95%IC*: 89.8%–99.2%)		
Spécificité relative		99.2% (95%IC*: 95.5%–99.9%)		
Précision		98.0% (95%IC*: 95.1%–99.5%)		

*Intervalles de confiance

Tests de spécificité avec diverses souches virales

Le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) ulti med a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune ligne discernable dans l'une ou l'autre des zones de la ligne d'essai n'a été observée à ces concentrations énumérées.

TEST COVID-19 :

Description	Niveau de test
Adénovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adénovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rhinovirus humain 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rhinovirus humain 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rhinovirus humain 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rougeole	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Oreillons	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Virus parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Virus respiratoire syncytial	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = La dose infectieuse de culture tissulaire est la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés

Precision

Intra-essai et inter-essai

La précision intra-série et inter-série a été déterminée en utilisant trois échantillons de contrôle standard COVID-19. Trois lots différents du Test antigénique COVID-19 (écouvillon nasopharyngé) ont été testés en utilisant un antigène négatif, un antigène SARS-CoV-2 faible et un antigène SARS-CoV-2 fort. Dix répliquats de chaque niveau ont été testés chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés >99 % du temps.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à 1,0 x 10⁸ org/ml et se sont tous révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le Test antigénique COVID-19 (écouvillon nasopharyngé) :

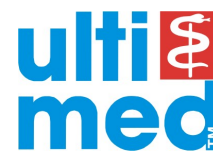
Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp group F

Substances interférentes

Les substances interférentes ci-dessous ont été enrichies avec un antigène SARS-CoV-2 négatif et positif faible. Aucune substance n'a montré d'interférence avec le Test antigénique COVID-19 (écouvillonnage nasopharyngé) ulti med.












Substance	Concentration
Sang total	20 µl/ml
Mucine	50 µg/ml
Spray nasal budésonide	200 µml
Dexaméthasone	0.8 mg/ml
Flunisolide	6.8 ng/ml
Mupirocine	12 mg/ml
Oxymétazoline	0.6 mg/ml
Phényléphrine	12 mg/ml
Rebetol	4.5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1.1 µg/ml
Tobramycine	2.43 mg/ml

**Test antigénique COVID-19
(écouvillonnage nasopharyngé)
014L420**



BIBLIOGRAPHIE

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry 1981;27;493-501

 Fabricant	 Quantité suffisante pour <n> tests
 Diagnostic in vitro seulement	 Lot n°
 Usage unique	 Date d'expiration
 Lire les instructions	 Stocker à
 Eloigner de la lumière directe du soleil	 Référence
 Conserver au sec	

Ce mode d'emploi est conforme à la dernière technologie/révision. Susceptible d'être modifié sans avis préalable !



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
E-Mail: info@ultimed.org
www.ultimed.org



Octobre 2021 AL /FF
Rev. A