



Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)

Notice d'information

Pour l'autodiagnostic

REF: INCP-502H | Français

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans un échantillon d'écouillon nasal.

Pour autodiagnostic in vitro.

USAGE PRÉVU

Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouillon nasal) est un kit de test à usage unique destiné à détecter le SARS-CoV-2 qui cause le COVID-19 à l'aide d'un échantillon d'écouillon nasal prélevé personnellement par des personnes symptomatiques suspectées d'être infectées par le COVID-19. Les résultats concernant la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des 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 diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection.

Ils témoignent également de la présence du SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et demander des soins supplémentaires à leur prestataire de soins. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à ressentir des symptômes semblables à ceux du COVID doivent demander un suivi à leur prestataire de soins.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le 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. Après l'enquête épidémiologique actuelle, 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 nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée sont retrouvés dans quelques cas.

PRINCIPE

Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouillon nasal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouillon humain.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice d'information avant de réaliser le test.

- Pour autodiagnostic in vitro uniquement. Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Ne buvez pas le tampon contenu dans le kit. Manipulez le tampon avec précaution et évitez tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincez immédiatement à l'eau courante.
- Stockez dans un endroit sec à une température comprise entre 2 et 30 °C (36 à 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage

en aluminium est endommagé ou a été ouvert, veuillez ne pas l'utiliser.

- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme un test préliminaire uniquement et les résultats anormaux répétés doivent être examinés par un médecin ou un professionnel de la santé.
- Respectez scrupuleusement le temps indiqué.
- N'utilisez le test qu'une seule fois. Ne démontez pas et ne touchez pas la fenêtre de test de la cassette de test.
- N'utilisez pas le test sur des enfants de moins de 2 ans.
- Les jeunes enfants doivent être écouvillés avec l'aide d'un deuxième adulte.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner une déviation des résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez le produit tel quel dans la pochette scellée à température ambiante ou au réfrigérateur (2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. **NE LE GÉLÉZ PAS.** Ne l'utilisez pas au-delà de la date d'expiration.

MATÉRIELS

Matériel fourni

- Cassette de test
- Écouvillon stérile (CE0413, Medico Technology Co., Ltd.-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Representative: Weikang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghornerRD, Derry, BT 48SE, N.Ireland, UK)
- Notice d'information
- Tampon d'extraction
- Sac de biosécurité

Matériel requis mais non fourni

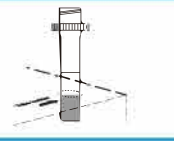
- Minuteur

PROCÉDURE

Lavez vos mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

1

Retirez le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placez le tube dans le porte-tube de la boîte.



2

Prélèvement d'échantillons par écouvillon nasal

- Retirez l'écouillon stérile de la pochette.
- Insérez l'écouillon dans votre narine jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Faites tourner lentement l'écouillon en le frottant 5 à 10 fois contre la paroi nasale interne de votre narine.

Remarque :

Cela peut créer un certain inconfort. N'insérez pas l'écouillon plus profondément si vous ressentez une forte résistance ou une douleur.

Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé.

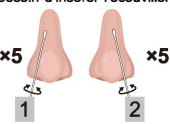
Si vous écouvillonnez d'autres personnes, veuillez porter un masque facial.

Chez les enfants, vous n'avez peut-être pas besoin d'insérer l'écouillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, vous pouvez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant lors de l'écouvillonnage.

3. Retirez délicatement l'écouillon.

4. Répétez l'étape 2 dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.

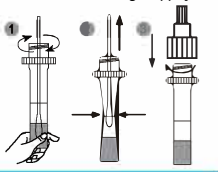
5. Retirez l'écouillon.



3

Préparation de l'échantillon

- Placez l'écouillon dans le tube d'extraction et assurez-vous qu'il touche le fond, puis remuez l'écouillon pour bien effectuer le mélange. Appuyez la tête de l'écouillon contre le tube et faites tourner l'écouillon pendant 10 à 15 secondes.
 - Retirez l'écouillon en pressant sa tête contre l'intérieur du tube d'extraction.
- Placez l'écouillon dans le sac de biosécurité.
3. Fermez le bouchon du tube d'extraction.



4

Essai

- Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
- Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale.
- Ouvrez le petit bouchon et inversez le tube d'extraction de l'échantillon, puis ajoutez 3 gouttes de l'échantillon extrait dans le puits de prélèvement(S) de la cassette de test.
- Ne déplacez pas la cassette de test lors du développement du test.
- Lisez le résultat au bout de 15 minutes. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.



Remarque : Une fois le test terminé, placez tous les composants dans un sac de biosécurité en plastique et mettez-le au rebut conformément à la réglementation locale.

LECTURE DES RÉSULTATS

Veuillez partager le résultat de votre test avec votre prestataire de soins de santé et suivre attentivement les directives/exigences locales relatives au COVID.



POSITIF : Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être dans la région de test (T).

REMARQUE : L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région de test (T) doit être considérée comme positive.

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de COVID-19, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour le refiler. Mettez-vous immédiatement en auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.



NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

Il est peu probable que vous soyez atteint de COVID-19. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat ou du goût, contactez l'établissement médical le plus proche conformément aux règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées ; les mesures d'atténuation / les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences locales relatives au COVID.



INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec un nouveau kit de test ou contactez un centre de test COVID-19.

LIMITES

- Les performances n'ont été évaluées qu'avec des échantillons d'écouillons nasaux, conformément aux procédures fournies dans cette notice d'information.

- Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouillon nasal) indique uniquement la présence des antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, cela est dû au fait que le virus de l'infection très précoce peut ne pas être détecté. Par conséquent, il est recommandé de refaire un test avec un nouveau kit ou d'effectuer un test en utilisant un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.

- Des résultats négatifs n'excluent pas une 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.
- Des résultats positifs de COVID-19 peuvent être attribuables à une infection par des souches de coronavirus non liées au SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.

- Le non-respect de ces procédures peut affecter l'efficacité du test.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si un échantillon est prélevé ou manipulé de manière incorrecte.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si la quantité de virus présents dans l'échantillon est insuffisante.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Limitation de la détection

Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon Nasal) peut détecter la souche virale inactivée par la chaleur du SRAS-CoV-2 aussi basse que 1X10² TCID₅₀/ml.

Performance clinique

Une évaluation clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus à l'aide du test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 avec le résultat du test RT-PCR. L'essai clinique a porté sur 847 échantillons d'écouillons nasaux. Les résultats ont démontré une spécificité de 99,4 % et une sensibilité de 95,4 % avec une précision globale de 97,8 %.

	Nombre d'échant. illcs confirmés par PCR	Correctement identifiés	Taux
Échantillons positifs	347	331	95,4% (sensibilité)
Échantillons négatifs	500	497	99,4% (spécificité)
Total	847	828	(Précision totale)

Sensibilité de 95,4 % : au total, 347 échantillons positifs confirmés par PCR : 331 échantillons positifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2. 16 cas de faux négatifs ont été recensés.

Spécificité de 99,4 % : au total, 500 échantillons négatifs confirmés par PCR : 497 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2. Seuls 3 cas de faux positifs ont été recensés.

Précision de 97,8 % : au total, 847 échantillons confirmés par PCR : 828 échantillons confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2.

La précision observée peut varier en fonction de la prévalence du virus dans la population.

Réactivité croisée

Les résultats des tests ne seront pas affectés par d'autres virus respiratoires et la flore microbienne couramment rencontrée, ainsi que par les coronavirus faiblement pathogènes énumérés dans le tableau ci-dessous à certaines concentrations.

Description	Niveau de test
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobactérie	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Corynebactérie	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp. groupe F	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Substances interférentes

Les résultats des tests ne seront pas affectés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Bucosolide en vaporisateur nasal	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 µg/ml

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment fonctionne le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 ?

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouillons prélevés personnellement. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 peut être détecté dans les cas d'infection aiguë des voies respiratoires. Il est recommandé de réaliser le test lorsque les symptômes comprennent l'apparition soudaine d'au moins un des éléments suivants : toux, fièvre, essoufflement, fatigue, diminution de l'appétit, myalgie.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont soigneusement respectées.

Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le volume d'échantillonnage est insuffisant ou si le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 est mouillé avant la réalisation du test, ou si le nombre de gouttes de tampon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.

En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, il existe des risques de faux résultats dans de rares cas. Une consultation chez un médecin est toujours recommandée pour ces tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance dans l'interprétation des résultats. Les lignes ne doivent être qu'homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif, quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test.

5. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat ou du goût, contactez l'établissement médical le plus proche conformément aux règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent néanmoins être respectées.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées ; les mesures d'atténuation / les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences locales relatives au COVID.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence des antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de COVID-19. Mettez-vous immédiatement en auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

BIBLIOGRAPHIE

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

INDEX DES SYMBOLES

IVD	Pour diagnostic in vitro uniquement
2-30 °C	Conserver entre 2 à 30 °C
🚫	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
🏭	Fabricant
RC REP	Représentant autorisé
REF	Numéro de catalogue
📦	Tests par kit
🕒	Utilisation par
LOT	Numéro de lot
📖	Consulter les instructions d'utilisation
🔄	Ne pas réutiliser

EC | REP | MedNet GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

Numéro: 146546600
Date d'entrée en vigueur: 2021-08-11

Black Pantone 638 C Pantone 151 C

US OUS DOMESTIC OTHER

Description	INCP-502H Alltest CE1434 Français Package Insert	Part Number	146546600	Size	350x125mm
Designer	Zoha	Design Date/Version	Aug 06 2021/A	Mold Num.	
Artwork Checked By		Material/Checked By	80g Coated Paper		
Approved By Customer/Date		Approved By R&D/Date			
Approved By QA/RA/Date		Approved By P.M.T./Date			
Approved By QA/Date		Effective Date			