

## COVID-19 Cassette de Test rapide antigénique Français

Pour usage professionnel.  
Pour diagnostique in vitro uniquement.

### [UTILISATION PRÉVUE]

La cassette de test rapide d'antigène COVID-19 est un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative des antigènes nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un échantillon nasopharyngé ou oropharyngé d'individus soupçonnés de COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans l'échantillon nasopharyngé ou oropharyngé 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 sont nécessaires 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 définitive de la maladie.

Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes d'un patient, des antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient.

La cassette de test rapide d'antigène COVID-19 est destinée à être utilisée par le personnel d'une laboratoire clinique formé spécifiquement aux procédures de diagnostic in vitro.

### [LA MALADIE]

Les nouveaux coronavirus (SARS-CoV-2) appartiennent au genre  $\beta$ . 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. 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 comprennent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée se retrouvent dans quelques cas.

### [LE PRINCIPE]

Le test rapide d'antigène COVID-19 est un test immunologique à flux latéral basé sur le principe de la technique sandwich à double anticorps. L'anticorps monoclonal de protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 conjugué à des microparticules colorées est utilisé comme détecteur et vaporisé sur un tampon de conjugaison. Pendant le test, l'antigène du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon interagit avec les anticorps conjugué avec des microparticules de couleur créant un complexe marqué antigène-anticorps. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à la ligne de test, où il sera capturé par l'anticorps monoclonal pré-enrobé de protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2. Une ligne de test colorée (T) serait visible dans la fenêtre de résultat si des antigènes du SRAS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. La ligne de contrôle (C) est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de test est exécutée correctement.

### [AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS]

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Destiné à des les professionnels de santé et les professionnels sur les sites de soins.
- N'utilisez pas ce produit comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SRAS-CoV-2 ou pour informer le statut d'infection du COVID-19.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

- Veuillez lire toutes les informations de cette notice avant d'effectuer le test.
- La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- La cassette de test utilisée doit être jetée conformément aux réglementations fédérales, provinciales et locales.

### [COMPOSITION]

#### Matériel fourni

- 25 cassettes de test: chaque cassette avec déshydratant dans un sachet individuel en aluminium
- 25 réactif d'extraction: ampoule contenant 0,3 mL de réactif d'extraction
- 25 écouvillons stérilisés: écouvillon à usage unique pour le prélèvement d'échantillons
- 25 tubes d'extraction
- 25 embouts compte-gouttes
- 1 poste de travail
- 1 notice d'emballage

#### Materials Required but not Provided

- Minuteur

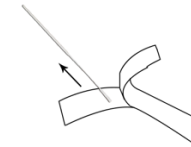
### [STOCKAGE ET STABILITÉ]

- Conserver tel quel dans la pochette scellée à température (4-30°C ou 40-86°F). Le kit est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.
- Une fois la pochette ouverte, le test doit être utilisé en moins d'une heure. Une exposition prolongée à un environnement chaud et humide entraînera une détérioration du produit.
- Le LOT et la date d'expiration étaient imprimés sur l'étiquette.

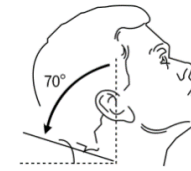
### [ÉCHANTILLONS]

Les échantillons obtenus tôt au cours de l'apparition des symptômes contiendront les titres viraux les plus élevés; les échantillons obtenus après cinq jours de symptômes sont plus susceptibles de produire des résultats négatifs par rapport à un test RT-PCR. Un prélèvement d'échantillons inadéquat, une manipulation et / ou un transport inappropriés des échantillons peuvent donner de faux résultats; donc une formation à la collecte d'échantillons est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité des échantillons pour obtenir des résultats de test précis. Le type d'échantillon acceptable pour le test est un échantillon sur écouvillon direct ou un écouvillon dans un milieu de transport viral sans agents dénaturants. Préparez le tube d'extraction selon la procédure de test et utilisez l'écouvillon stérile fourni dans le kit pour le prélèvement des échantillons.

#### Prélèvement d'échantillons sur écouvillon nasopharyngé



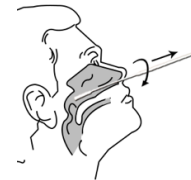
1. Retirez l'écouvillon de l'emballage.



2. Inclinez la tête du patient vers l'arrière d'environ 70°.



3. Insérez l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais (pas vers le haut) jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée ou que la distance soit équivalente à celle de l'oreille à la narine, indiquant le contact avec le nasopharynx. (L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'oreille.) Frottez et roulez doucement l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions.



4. Retirez lentement l'écouvillon tout en faisant tourner.

Les échantillons peuvent être prélevés des deux côtés en utilisant le même écouvillon, mais il n'est pas nécessaire de collecter des échantillons des deux côtés si le minitip est saturé de fluide de la première collection. Si un septum dévié ou une obstruction crée des difficultés pour obtenir l'échantillon d'une narine, utilisez le même écouvillon pour obtenir l'échantillon de l'autre narine.

#### Collection d'échantillons oropharyngés sur écouvillon



Insérez l'écouvillon dans le pharynx postérieur et les zones amygdaliennes. Frottez un écouvillon sur les piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives.

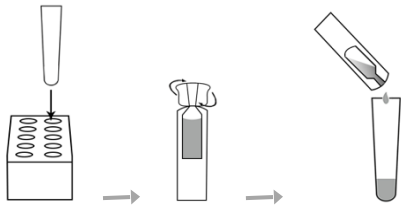
#### Transport et stockage des échantillons

Ne retournez pas l'écouvillon dans son emballage d'origine. Les échantillons fraîchement prélevés doivent être traités dès que possible, mais au plus tard une heure après le prélèvement. L'échantillon collecté peut être conservé entre 2 et 8 °C pendant 24 heures au maximum; Conserver à -70 °C pendant une longue période, mais éviter les cycles répétés de congélation-décongélation.

### [LA PROCEDURE DU TESTAGE]

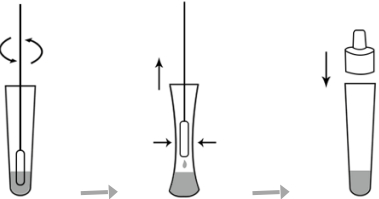
**À noter:** Laisser les dispositifs d'essai, les réactifs et les échantillons s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C ou 59-86 °F) avant le test.

- Placez un tube d'extraction sur le poste de travail.
- Dévissez le couvercle d'un réactif d'extraction. Ajoutez tout le réactif d'extraction dans un tube d'extraction
- Échantillonnage, voir la section «Prélèvement d'échantillons».

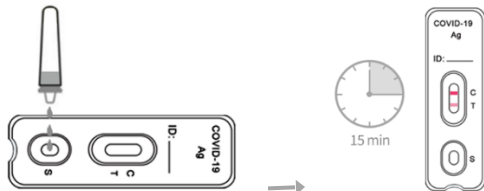


### Procédure directe de test sur écouvillon

1. Insérez l'échantillon sur écouvillon dans le tube d'extraction qui contient le réactif d'extraction. Roulez l'écouvillon au moins 5 fois tout en appuyant la tête contre le fond et le côté du tube d'extraction. **Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant une minute.**
2. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon de test.
3. Couvrez fermement le tube d'extraction avec une pointe compte-gouttes.

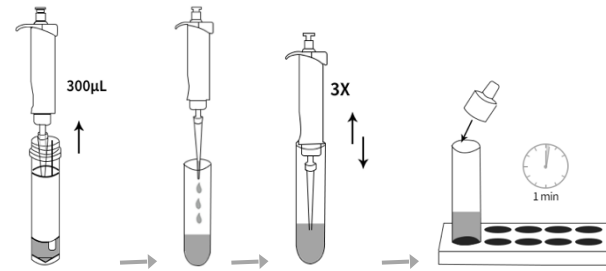


4. Retirez la cassette de test de la pochette scellée.
5. Inversez le tube d'extraction d'échantillon, en le tenant à la verticale, transférez lentement 3 gouttes (environ 100 µl) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrez le chronomètre.
6. Attendez que les lignes colorées apparaissent. Interprétez les résultats du test à **15 minutes**. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.



### Procédure de test pour des écouvillons en milieu de transport viral

1. Insérez l'échantillon sur écouvillon dans le tube de transport contenant un maximum de 3 ml de VTM sans agents dénaturants.
2. Mélangez l'échantillon stocké dans VTM par vortex.
3. Transférez 300 µL de la solution VTM contenant l'échantillon dans le tube d'extraction qui contient le réactif d'extraction avec une micropipette calibrée. Homogénéiser le mélange en pipetant de haut en bas.
4. Couvrir hermétiquement le tube d'extraction avec une pointe compte-gouttes et laisser reposer la solution extraite pendant une minute.



5. Suivez les pas 4 – 6 de la **Procédure décrite** ci-dessus.

### [INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

<b>Positive</b>		<b>Deux lignes apparaissent.</b> Une ligne de couleur apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre ligne de couleur apparaît dans la région de test (T), quelle que soit l'intensité de la ligne de test..
<b>Négative</b>		Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la région de test (T).
<b>Invalid</b>		<b>La ligne de contrôle n'apparaît pas.</b> 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. Passez en revue la procédure et répétez le test en utilisant une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le lot et contactez votre distributeur local..

### [CONTRÔLE DE QUALITÉ]

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant, une mèche adéquate de la membrane et une technique de procédure correcte.

Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés en tant que bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances du test.

### [LIMITATIONS]

- The product is limited to provide a qualitative detection. The intensity of the test line does not necessarily correlate to the concentration of the antigen of the specimens.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions.
- A physician must interpret the results in conjunction with the patient's history, physical findings, and other diagnostic procedures.
- A negative result can occur if the quantity of SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection threshold of the assay, or the virus has undergone minor amino acid mutation(s) in the target epitope region recognized by the monoclonal antibodies utilized in the test.

### [CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

#### Performance clinique

Pour estimer la performance clinique entre la cassette de test rapide d'antigène COVID-19 et le comparateur RT-PCR, 285 écouvillons nasopharyngés ont été prélevés sur des patients symptomatiques individuels (dans les 7 jours suivant le début) qui étaient suspectés de COVID-19.

Résumé des données du test rapide d'antigène COVID-19 comme ci-dessous:

COVID-19 Antigène		RT-PCR		Totale
		Positive	Négative	
<b>CLUNGENE®</b>	Positive	64	0	64
	Négative	6*	215	221
Totale		70	215	285

Sensibilité (PPA)= 91.4% (64/70), (95%CI: 82.5%~96.0%)

Spécificité (NPA)= 100% (215/215), (95%CI: 98.2%~100%)

\*Les 6 discordant spécimens ont eu une valeur Ct de 34, 36, 35.5, 34, 35, 33.

Le PPA est de 98.5% (64/65) (95%CI: 91.8%~99.7%) avec des échantillons de Ct ≤33.

#### Limite de la Détection (Sensibilité Analytique)

L'étude a utilisé le virus SARS-CoV-2 en culture, qui est de la β-propiolactone, inactivé par la chaleur et ajouté à un échantillon sur écouvillon nasopharyngé. La limite de détection (LoD) est de 5 × 10<sup>2,67</sup> TCID<sub>50</sub> / mL

#### Réactivité croisée (Spécificité Analytique)

La réactivité croisée a été évaluée en testant 32 micro-organismes commensaux et pathogènes pouvant être présents dans la cavité nasale.

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec la protéine MERS-CoV NP recombinante lors du test à la concentration de 50 µg / mL.

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les virus suivants lors de tests à la concentration de 1,0 × 10<sup>6</sup> UFP / mL: grippe A (H1N1), grippe A (H1N1pdm09), grippe A (H3N2), grippe B (Yamagata), grippe B (Victoria), Adénovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Métapneumovirus humain, Parainfluenza virus (type 1, 2, 3, 4), Virus respiratoire syncytial, Entérovirus, Rhinovirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1.

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les bactéries suivantes lors des tests à la concentration de 1,0 × 10<sup>7</sup> CFU / mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (groupe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

#### Interférence

Les substances d'interférence potentielles suivantes ont été évaluées avec la cassette de test rapide d'antigène COVID-19 aux concentrations énumérées ci-dessous et n'ont pas d'incidence sur les performances du test.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	2%	Sang totale	4%
Benzocaïne	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Spray nasal de saline	15%	Phényléphrine	15%
Oxymetazoline	15%	Histamine dihydrochloride	10 mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL	Mupirocine	10 mg/mL
Oseltamivir phosphate	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL

Fluticasone propionate	5%	Dexamethasone	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

#### Effet crochet dose élevée












La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 a été testée jusqu'à  $1,0 \times 105,67$  TCID<sub>50</sub> / mL de SARS-CoV-2 inactivé et aucun effet crochet à haute dose n'a été observé.



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
No.1 Rue Yichuang, Yuhang Sous-arrondissement,  
Municipalité de Yuhang, 311121 Hangzhou, Chine

**EC** **REP** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Allemagne

#### Index des symboles

 Ne pas réutilisez	 Uniquement pour diagnostic in vitro
Stockez entre 4-30°C	 Lire la manuel d'instructions
 Numéro de Lot	 Contient <n> nombre de tests
 Utilisable jusqu'à	 Protéger de la lumière
 Protégez de l'humidité	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagée
 Fabricant	 Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

Version No.: 3.0  
Effective Date: October 26, 2020