



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

Notice d'information
pour l'autodiagnostic

REF INCP-502H | Français



Numéro: 146671200
Date d'entrée en vigueur :2022-01-19

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

Pour autodiagnostic *in vitro*.

【USAGE PRÉVU】

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter le SARS-CoV-2 qui provoque la COVID-19 sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Ce test est destiné aux personnes présentant les symptômes associés à la COVID-19 ainsi qu'aux personnes asymptomatiques qui sont cas contacts de personnes testées positives à la COVID-19 ou de cas probables ou bien professionnels de santé à risque.

Les résultats concernent 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. D'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 (écouvillon 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'écouvillon humain.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez 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 la solution contenue dans le kit.** Manipulez le tube prérempli avec la solution 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, en évitant les zones d'humidité excessive. Si la pochette en aluminium est endommagée ou a été ouverte, 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.
- Ne congelez pas le kit et ne l'utilisez pas après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test pour les enfants doit être sous la direction d'un adulte.

- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Veillez 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. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE LE CONGELEZ PAS.** Ne l'utilisez pas au-delà de la date d'expiration.

【MATÉRIELS】

- Matériel fourni**
- Cassette de test
 - Notice d'information
 - Écouvillon stérile
 - Sac de biosécurité
 - Tube prérempli avec solution d'extraction

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- 【PROCÉDURE】**
Laisser le test et la solution d'extraction revenir à température ambiante avant le test. 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.



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

Prélèvement d'échantillons par écouvillon nasal

- Retirez l'écouvillon stérile de la pochette.
- Insérez l'écouvillon dans votre narine jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Faites tourner lentement l'écouvillon 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'écouvillon 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.

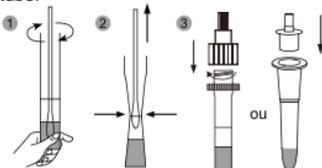
Si vous écouvillonnez d'autres personnes, veuillez porter un masque facial. Chez les enfants, vous n'aurez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, vous pouvez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant lors de l'écouvillonnage.

- Retirez délicatement l'écouvillon.
- Répétez l'étape 2 dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.
- Retirez l'écouvillon.



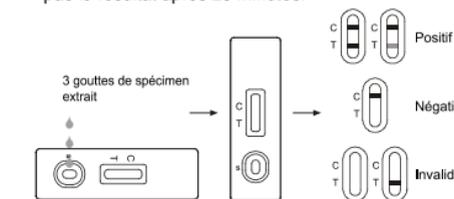
Préparation de l'échantillon

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



Réalisation du test

- Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. De 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.
- Retournez 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 et démarrez le minuteur. 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】

Veillez 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 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 refléter. Mettez-vous immédiatement en auto-isollement 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 apparente 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.

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 ; migration / 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 DU TEST】

- Les performances n'ont été évaluées qu'avec des échantillons d'écouvillons nasaux, conformément aux procédures fournies dans cette notice d'information.
- Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon 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.
- Les 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】

Performance clinique

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). La sensibilité a été calculée de la charge virale élevée à la charge virale faible. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 25	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	261	3
	Négatif	0	611
	Total	261	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 25) : 100 % (98,9 %-100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 25) : 99,7 % (99,0 %-99,9 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %-99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 30	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	335	3
	Négatif	1	611
	Total	336	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 30) : 99,7 % (98,4 %-99,9 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 30) : 99,6 % (98,9 %-99,9 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %-99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 33	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	381	3
	Négatif	4	611
	Total	385	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 33) : 99,0 % (97,4 %-99,7 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 33) : 99,3 % (98,6 %-99,7 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %-99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct < 36	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	423	3
	Négatif	12	611
	Total	435	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct < 36) : 97,2 % (95,2 %-98,6 %)*
Concordance générale (valeur Ct < 36) : 98,6 % (97,7 %-99,2 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %-99,9 %)*

Remarque : Il y a 12 échantillons présentant une charge virale très faible (Ct ≥ 36) et 8 ont été correctement identifiés.

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon effectués sur des personnes asymptomatiques, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). La sensibilité a été calculée de la charge virale élevée à la charge virale faible. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 25	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	20	1
	Négatif	0	99
	Total	20	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 25) : 100 % (86,1 %-100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 25) : 99,2 % (95,4 %-100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %-100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 30	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	64	1
	Négatif	0	99
	Total	64	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 30) : 100 % (95,4 %-100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 30) : 99,4 % (96,6 %-100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %-100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 33	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	75	1
	Négatif	0	99
	Total	75	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 33) : 100 % (96,1 %-100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 33) : 99,4 % (96,9 %-100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %-100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 38	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	87	1
	Négatif	2	99
	Total	89	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 38) : 97,8 % (92,1 %-99,7 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 38) : 98,4 % (95,4 %-99,7 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %-100 %)*

*95 % Intervalle de confiance

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 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ 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 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ 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
Corynébactérie	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

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogène</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. groupe F</i>	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
Budesonide 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	2,43mg/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'écouvillons prélevés personnellement. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est donc recommandé de réaliser ce test chez des personnes présentant les symptômes associés à la COVID-19 (apparition brutale de fièvre, toux ; ou apparition brutale d'au moins trois symptômes de la liste suivante : fièvre, toux, fatigue/faiblesse générale, maux de tête, myalgie, mal de gorge, rhinite, dyspnée,

anorexie/nausées/vomissements, diarrhée, altération de l'état mental), et de tester les personnes asymptomatiques qui sont en contact avec des personnes testées positives à la COVID-19 ou de cas probables ou bien professionnels de santé à risque.

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 la solution d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 3. 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.

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 ; migration / 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-isollement 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.

【BIBLIOGRAPHY】

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

【INDEX OF SYMBOLS】

	Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i>
	Tests par kit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Conservé entre 2-30°C
	Date d'expiration
	Représentant autorisé Européen
	Consulter le mode d'emploi

	Ne pas réutiliser
	Garder au sec
	Marquage CE
	Risques biologiques

Déclaration: Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.

Plateforme du Ministère de la Santé:

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Portail de déclaration des événements indésirables sur la santé:

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Distribué par : INNOVA MEDICAL GROUP SAS - 14 rue Beffroy - 92200 Neuilly-sur-Seine - France
info@innovamedgroup.fr - Tél. : 01 87 20 01 25


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

ORGAPHARM, 25 Rue du Moulin de la Canne, 45300 Pithiviers – FRANCE