

**Kit de test rapide d'antigène du 2019-nCoV
(Immuno-chromatographie à l'or colloïdal)**

[Spécification d'emballage]

1 tampon / kit, 5 tampons / kit, 10 tampons / kit, 25 tampons / kit, 50 tampons / kit

No.	Numero de catalogue	Spec.
1	CG2901	1 tampon / kit
2	CG2905	5 tampons / kit
3	CG2910	10 tampons / kit
4	CG2925	25 tampons / kit
5	CG2950	50 tampons / kit

[Nom du produit]

Nom générique: Kit de test rapide d'antigène du 2019-nCoV (Immuno-chromatographie à l'or colloïdal)

[Utilisation prévue]

Ce produit est destiné pour la détection qualitative des antigènes du 2019-nCoV dans les échantillons cliniques (écouvillons nasaux et écouvillons nasopharyngés).

[Résumé]

En tant que grande famille de virus, les coronavirus sont des virus à ARN simple brin positif et à enveloppe. Le virus est connu pour provoquer des rhumes, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). La protéine centrale du 2019-nCoV est la protéine N (Nucléocapside), qui est le composant protéique à l'intérieur du virus, elle est relativement conservatrice chez les coronavirus et est couramment utilisée comme outil de diagnostic des coronavirus. En tant que récepteur clé pour l'entrée du 2019-nCoV dans les cellules, l'ECA2 est d'une grande importance pour l'étude du mécanisme de l'infection virale.

[Principe d'inspection]

Le kit de test est basé sur la réaction anticorps-antigène spécifique et la technologie de l'immunoanalyse. La carte de test contient un anticorps monoclonal de la protéine 2019-nCoV N marqué à l'or colloïdal qui est pré-enrobé sur le tampon combiné un anticorps monoclonal de la protéine 2019-nCoV N correspondant immobilisé sur la zone de test (T) et un anticorps correspondant dans la zone de contrôle de la qualité (C).

Au cours du test, la protéine N de l'échantillon se combine à l'anticorps monoclonal de la protéine 2019-nCoV N marqué à l'or colloïdal qui est pré-enrobé sur le tampon combiné le conjugué se déplace vers le haut sous l'effet capillaire, puis est capturée par l'anticorps monoclonal de la protéine N fixé dans la zone de test (T). Plus la teneur en protéine N est élevée dans l'échantillon, plus les conjugués sont capturés et plus la couleur de la zone de test T est foncée. S'il n'y a pas de virus dans l'échantillon ou si la teneur en virus est inférieure à la limite de détection, alors il n'y a pas de couleur démontrée dans la zone de test (T). Une bande violette apparaît dans la zone de contrôle (C) indépendamment de la présence du virus dans l'échantillon. La bande violette dans la zone de contrôle de la qualité (C) est un critère permettant de déterminer si l'échantillon est suffisant ou non et si le processus de chromatographie est normale.

[Composants principaux]

Le produit comprend des cartes, un manuel d'instructions, des écouvillons et tampon de dilution. Chaque kit de réactifs contient une carte de test de l'antigène du nouveau coronavirus (2019-nCoV) et un sachet de dessiccatif.

Informations sur les écouvillons stériles à usage unique:

Selon les besoins du client, un écouvillon nasal ou nasopharyngé peut être fourni

	Spec.	Application
Information sur l'écouvillon stérile à usage unique	4,7mm	Écouvillon Nasal
	3,0mm	Écouvillons nasopharyngés

Spécification	Carte de teste	Manuel d'instructions	Solution de traitement d'échantillon	Écouvillon
1 tampon / kit	1 tampon	1	1ml×1	1 pièce
5 tampons / kit	5 tampons	1	1ml×1	5 pièces
10 tampons / kit	10 tampons	1	2ml×1	10 pièces
25 tampons / kit	25 tampons	1	3ml×2	25 pièces
50 tampons / kit	50 tampons	1	5ml×2	50 pièces

La carte de test se compose d'un tampon étalon (recouvert d'un anticorps monoclonal de la protéine 2019-nCoV N marqué à l'or colloïdal), d'un tampon d'échantillons, de membranes de nitrocellulose (la zone de test (T) est recouverte d'un anticorps monoclonal de la protéine 2019-nCoV N; la zone de contrôle de qualité (C) est recouverte d'un anticorps de chèvre anti-souris), de papier absorbant et d'une carte rigide hydrophobe.

[Conditions de stockage et durée de validité]

À conserver au sec et à l'abri de la lumière sur le site 4-30°C, pendant 18 mois.

La période de validité de la carte de test (1 test) est de 1 heure après l'ouverture de son emballage intérieur.

La date de production et la date d'expiration sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

[Exigences relatives aux échantillons]

Cette carte de test est adaptée à la détection des échantillons de prélèvement nasal et nasopharyngés.

Prélèvement d'échantillons: pendant le processus de prélèvement, les échantillons doivent être bien protégés afin d'éviter tout contact direct avec les échantillons. En cas de contact accidentel, les échantillons doivent être désinfectés à temps et les mesures nécessaires doivent être prises.

Échantillon d'écouvillon nasal: pendant le prélèvement, la tête de l'écouvillon doit être complètement insérée dans la cavité nasale et tournée doucement 5 fois. Après le retrait, l'échantillon doit être prélevé dans l'autre cavité nasale de la même manière pour assurer un prélèvement adéquat.

Conservation des échantillons: après le prélèvement, veuillez effectuer le test dans un délai d'une heure.

Prélèvement d'échantillons par écouvillonnage nasopharyngé: Pendant le prélèvement, inclinez légèrement la tête du patient vers l'arrière à environ 45-70 degrés. La tête de l'écouvillon nasopharyngé doit être insérée à partir des narines, atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture extérieure de l'oreille, être tournée doucement 5 fois, et laisser

l'écouvillon en place pendant 3 secondes pour absorber les sécrétions. Après le prélèvement, retirez lentement l'écouvillon en le faisant tourner.

Prélèvement des spécimens: Une fois le spécimen prélevé, veuillez effectuer le test dans un délai d'une heure.

Le spécimen doit être testé après être revenu à température ambiante.

[Méthode d'essai]

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer tout test, et ramener le réactif et l'échantillon à température ambiante avant utilisation.

1. Se référer à la procédure standard de collecte d'échantillons par écouvillonnage nasal ou nasopharyngé pour prélever l'échantillon.

2. Retirer la couche protectrice de ruban adhésif double face d'ajouter de la solution au kit de test, pour éviter les éclaboussures de solution.

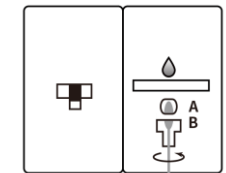
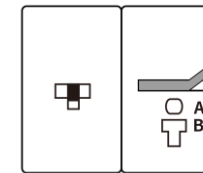
3. Insérer la tête de l'écouvillon dans le trou A à partir du fond du trou B, ajouter 6 gouttes de solution de traitement d'échantillon, et tourner l'écouvillon deux fois dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans la solution de traitement de l'échantillon.

4. Pendant le test, la carte de test doit être placée sur une table horizontale et ne doit jamais être déplacée.

5. Inverser le côté gauche de manière à ce que les deux côtés soient parfaitement alignés et commencez à chronométrer. Attendre que la bande magenta apparaisse, et les résultats du test devraient être lus dans les 15 à 20 minutes.

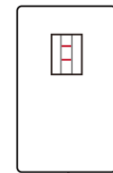
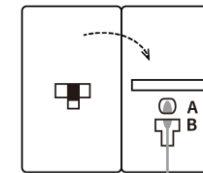
Insérer la tête de l'écouvillon dans le trou A à partir du fond du trou B, ajouter 6 gouttes de solution de traitement d'échantillon, et tourner l'écouvillon deux fois dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans la solution de traitement de l'échantillon

Retirer d'abord la couche protectrice de ruban adhésif double face pour éviter les éclaboussures de solution



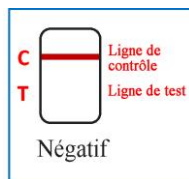
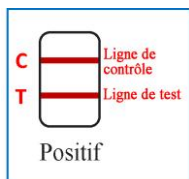
Inverser le côté gauche de manière à ce que les deux côtés soient parfaitement alignés et commencez à chronométrer

Attendre que la bande magenta apparaisse, et les résultats du test devraient être lus dans les 15 à 20 minutes

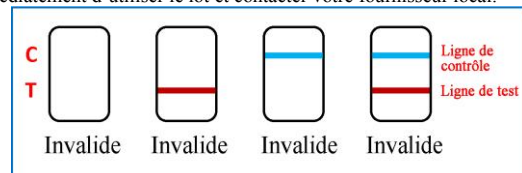


[Interprétation des résultats des tests]

- Positif (+): une bande violette apparaît dans la zone de contrôle de la qualité (C) et une bande violette apparaît dans la zone de test (T).
- Négatif (-): une seule bande violette apparaît dans la zone de contrôle de la qualité (C). Aucune bande violette n'apparaît dans la zone de test (T).



- Invalide: «Aucune bande violette n'apparaît dans la zone de contrôle de la qualité (C)» et «une bande bleue apparaît dans la zone de contrôle de la qualité (C)», indiquant un processus de fonctionnement incorrect ou une détérioration de la carte de test. Dans ce cas, lire attentivement le mode d'emploi et refaire le test avec une nouvelle carte de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter votre fournisseur local.



[Limites de la méthode de test]

1. Les résultats des tests de ce produit doivent être combinés avec d'autres informations cliniques et doivent être jugés par des médecins de manière exhaustive, et ne doivent pas être utilisés comme seul critère;
2. Ce produit est uniquement utilisé pour déterminer l'antigène du 2019-nCoV dans l'échantillon.

[Indice de performance du produit]

1 Caractéristiques physiques

1.1 Apparence

La carte de test doit être propre et complète, sans bavures, dommages et pollution. Le matériel est solidement fixé; l'étiquette est lisible et non endommagée. Le tampon de l'échantillon doit être clair et transparent, exempt d'impuretés et de flocculant.

1.2 Vitesse de déplacement du liquide

La vitesse de déplacement du liquide ne doit pas être inférieure à 10mm/min.

1.3 Largeur de la bandelette réactive

La largeur de la bandelette réactive de la carte de test est de $\geq 2,5$ mm.

1.4 Volume de solution de traitement de l'échantillon

Le volume de solution de traitement de l'échantillon n'est pas inférieur à la valeur indiquée.

2. Limite de test minimale

2.1 Détermination de la limite minimale de détection

Grâce à la dilution par gradient de la protéine N recombinante 2019-nCoV, le résultat a montré que le taux positif se situait entre 90 % et 95 % dans des conditions de dilution de $1/(2 \times 10^6)$, de sorte que le rapport de dilution de la limite de détection la plus basse a finalement été déterminé comme étant de $1/(2 \times 10^6)$, et que la concentration correspondante de protéine N recombinante 2019-nCoV était d'environ 1ng/ml par calcul. La concentration du virus LOD est de 200TCID50/ml.

2.2 Vérification de la limite de détection

Détecter la substance de référence de sensibilité et le taux positif ne doit pas être inférieur à 90 %.

EC REP Taux de coïncidence des produits de référence négatifs

Le taux de test négatif est de 100% pour le test effectué avec un matériel de référence négatif des entreprises.

4 Taux de coïncidence des produits de référence positifs

Le taux de test positif doit être de 100% lorsque le test est effectué avec un

matériel de référence positif des entreprises;

5 Répétabilité

Les résultats des tests des produits de référence répétables des entreprises doivent être positifs et de couleur uniforme.

6. Spécificités analytiques

6.1 Réaction croisée : Ce produit ne présente pas de réaction croisée avec le coronavirus humain endémique OC43, le coronavirus humain endémique HKU1, le coronavirus humain endémique NL63, le coronavirus humain endémique 229E, le virus de la grippe A, le virus de la grippe B, le virus respiratoire syncytial, l'adénovirus, le virus Epstein-Barr, virus de la rougeole, cytomégalovirus, rotavirus, norovirus, virus des oreillons, virus varicelle-zona, mycoplasma pneumoniae, métroneurovirus, staphylocoque doré staphylocoque épidermique, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae et concentration élevée de protéine N.

6.2 Substances interférentes: lorsque la concentration la concentration en mucine ≤ 5 mg/mL et le sang total humain $\leq 2\%$ elles n'interfèrent pas avec les résultats des tests de ce produit. La quinine, le zanamivir, la ribavirine, l'oseltamivir, le peramivir, le lopinavir, le ritonavir, l'abidrol, le paracétamol, l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, la lévofloxacine, l'azithromycine, la ceftriaxone, le métronidazole, la tobramycine, le chlorhydrate d'histamine, la phényléphrine, l'oxymétazoline, le chlorure de sodium (avec conservateur), le bétaméthasone, la dexaméthasone, le flunisolide, l'acétate de triamcinolone, le budésonide, le fluoroate de mométhasone et le propionate de fluticasone, le strepsils (flurbiprofène 8,75mg) et le losange (menthol) n'ont aucun effet sur les résultats des tests aux concentrations de validation.

7. Performance clinique

Un total de 508 échantillons cliniques basés sur des méthodes de détection des acides nucléiques (PCR), dont 243 étaient positifs et 265 négatifs. Le produit a été comparé avec le test d'acide nucléique (PCR) en utilisant les échantillons cliniques collectés. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

2019-nCoV-Antigen Test rapide	Nucleic acid test (PCR)	
	Positif	Négatif
Positif	231	1
Négatif	12	264
Analyse de sensibilité	95,06% (95%CI: 91,57%~97,15%)	/
Analyse de spécificité	/	99,62% (95%CI: 97,89%~99,93%)

Performance sur base de comparaison de méthode – Par Cycle de comptage de seuil.

2019-nCoV-Antigen Test rapide	Nucleic acid test (PCR)	
	Positif (Ct \leq 32)	Positif (Ct \leq 25)
Positif	227	202
Négatif	8	3
Sensitivity	96,60% (95%CI: 93,43%~98,27%)	98,54% (95%CI: 95,79%~99,50%)

[Précautions]

1. Cette carte de test est destinée à un usage de diagnostic in vitro par des professionnels uniquement. Veuillez ne pas utiliser de produits primés.
2. Ne pas congeler ou utiliser après la date de péremption (voir la date de péremption sur l'emballage).

3. Éviter une température et une humidité ambiantes excessives, la température de réaction doit être de 15-30 °C et l'humidité doit être inférieure à 70%.
4. Le sachet contient un désydratant, ne pas le prendre.
5. Pendant le test, veuillez porter des vêtements de protection, des gants et un masque pour les yeux.
6. N'utilisez pas une carte de test dont l'emballage unique est endommagé non marqué et primé.
7. Éliminez les spécimens usagés, les cartes de test et les autres déchets conformément aux lois et règlements locaux.
8. La carte de test doit être utilisée dans l'heure qui suit son retrait du sachet en aluminium.
9. L'utilisateur doit prélever des échantillons conformément au mode d'emploi.
10. La couche protectrice du ruban adhésif double doit être retirée avant le test afin d'éviter les éclaboussures de solution.
11. Veuillez ne pas goûter le diluant dans le mauvais trou.
12. Pendant le test, la carte de test doit être placée sur une table horizontale et ne jamais être déplacée.

[Interprétation de l'identification]

	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		SE REFERER AU MODE D'EMPLOI
	PAS D'UTILISATION SECONDAIRE		PÉRIODE D'UTILISATION
	LIMITE DE TEMPÉRATURE		DATE DE FABRICATION
	DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO		NUMERO DE LOT
	À L'ABRIS DU SOLEIL		À L'ABRIS DES PLUIES
	FABRICANT		IDENTIFICATION CE
	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DE L'UE		NUMÉRO DE CATALOGUE

[Informations de base]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Étage 3 Bâtiment 7-1 N°37, Chaoqian Road, District de Changping, Beijing, 102200, R.P. Chine
Étage 5 Bâtiment 7-1 N°37, Chaoqian Road, District de Changping, Beijing, 102200, R.P. Chine
Tél: +86-10-80123964
Courriel: lepuservice@lepumedical.com
Site Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[Date d'approbation et de révision du mode d'emploi]

Approuvée le 29 Janvier 2021 ;
Numéro de version : CE-InCG29 REV.03