

RÉFÉRENCE

Test de Dépistage Antigène
HEALGEN

DESCRIPTION

Le test rapide **Healgen Coronavirus Ag** est un test immunochromatographique détectant comme antigène, la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2, sur un échantillon provenant d'un **prélèvement nasopharyngé**. L'analyse de l'échantillon peut se faire directement suite au prélèvement ou après que l'écouvillon soit transporté dans son milieu de transport viral.

Le test est uniquement pour un usage de diagnostic in vitro. Il est destiné à l'usage des laboratoires cliniques et des professionnels de santé uniquement. Il est destiné à aider au diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2. Le test ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

MATÉRIEL FOURNI

Matériel fourni :

- 20 cassettes tests
- 20 écouvillons stériles
- 20 tubes d'extraction et comptegouttes
- 1 présentoir
- 2 solutions tampons
- 1 notice

Matériel requis mais non fourni :

- Horloge, minuterie ou chronomètre



COVID-19

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 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 se retrouvent dans quelques cas.

Ce test détecte l'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement présent dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Un diagnostic rapide d'une infection au SARS-CoV-2 aide les professionnels de santé à traiter les patients et à contrôler la maladie plus efficacement.



PRINCIPE DU TEST

Le test rapide **Healgen Coronavirus Ag** est un dosage immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la **protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2** dans un échantillon prélevé par un écouvillon nasopharyngé. La bandelette de test est composée des éléments suivants: un tampon réceptionnant l'échantillon, un tampon contenant le réactif, une membrane de réaction et un tampon absorbant. Le tampon contenant le réactif est imprégné d'anticorps monoclonaux couplés à de l'or colloïdale qui sont dirigés contre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires dirigés contre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. La bandelette de test est fixée à l'intérieur d'un dispositif en plastique.

Lorsque l'échantillon est ajouté dans le puits d'échantillon, il remobilise le **conjugué séché** (anticorps couplés à l'or colloïdale) qui migre avec l'échantillon. Si l'**antigène SARS-CoV-2** est présent dans l'échantillon, le conjugué interagit avec ce dernier au fur et à mesure de leur migration pour former un **complexe conjugué-antigène**. Ce complexe sera **capturé par les anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2** spécifiques fixés sur la région de la ligne test (T). L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. En tant que contrôle, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C) indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la migration s'est bien passé.

AVERTISSEMENT & PRÉCAUTION

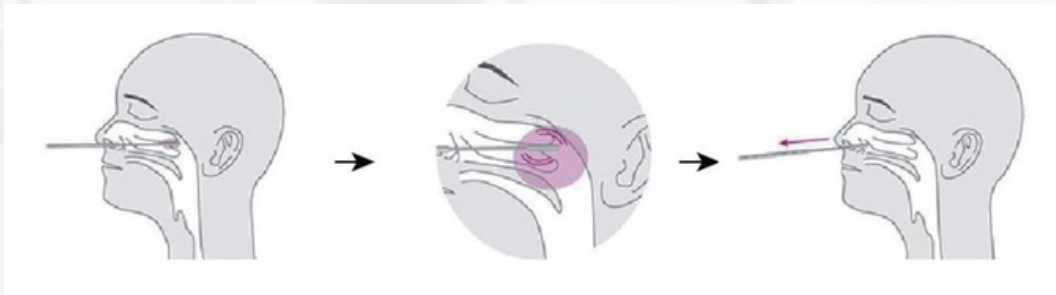
1. Pour le diagnostic in vitro seulement.
2. La cassette test doit rester dans son sachet aluminium fermé jusqu'à utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption.
4. Écouvillon, tubes et cassette test sont exclusivement à usage unique.
5. Le tampon d'extraction contient une solution avec un conservateur (0.09% azoture de sodium). Si la solution vient au contact des yeux ou de la peau, rincer abondamment.
6. Les solutions qui contiennent de l'azoture de sodium peuvent réagir de manière explosive avec la plomberie en plomb ou en cuivre. Utiliser de grandes quantités d'eau pour rincer une solution jetée dans un évier.
7. Ne pas interchanger ou mixer les composants de différents kits.
8. Lors du prélèvement de l'échantillon nasopharyngé, utiliser l'écouvillon présent dans le kit.
9. Pour obtenir des résultats fiables, ne pas utiliser un échantillon visuellement sanglant ou trop visqueux.
10. Porter des vêtements de protection appropriés, gants et protection des yeux / du visage lors de la manipulation du contenu de ce kit.
11. Humidité et température peuvent affecter le résultat.
12. Le kit utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.



PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

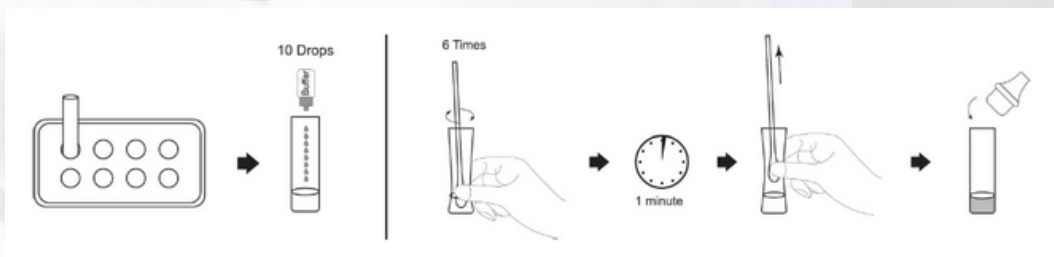
Utiliser l'écouvillon nasopharyngé fourni dans le kit.

1. Insérez soigneusement l'écouvillon dans la narine du patient, atteignant la surface du nasopharynx postérieur qui présente le plus de sécrétions sous inspection visuelle.
2. Tamponnez sur la surface du nasopharynx postérieur. Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois.
3. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.



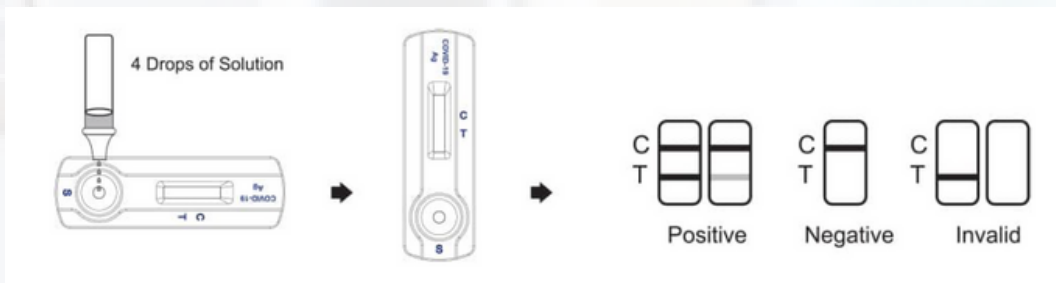
PROCÉDURE DE LA PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Insérez le tube d'extraction du kit dans le présentoir. Assurez-vous que le tube est stable et atteint le bas du présentoir.
2. Ajouter 0,3 ml (environ 10 gouttes) du tampon d'extraction d'échantillon dans le tube d'extraction.
3. Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction qui contient 0,3 mL de tampon d'extraction.
4. Roulez l'écouvillon au moins 6 fois tout en appuyant la tête contre le fond et le côté du tube d'extraction.
5. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
6. Pressez le tube plusieurs fois avec les doigts de l'extérieur du tube pour immerger l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon pour effectuer le test.



PROCÉDURE DU TEST

1. Laissez la cassette test, l'échantillon et le tampon s'équilibrer à température ambiante (15-30° C) avant le test.
2. Retirez la cassette test de son sachet aluminium juste avant le test et posez-le à plat sur un plan de travail.
3. Insérez fermement le bouchon compte-gouttes dans le tube d'extraction d'échantillon.
4. Inversez le tube d'extraction d'échantillon. Ajoutez 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillon en pressant le tube d'extraction dans le puits d'échantillon.
5. Attendez que les bandes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu dans 15 minutes. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF

La présence de la **ligne contrôle (C)** et de la **ligne test (T)** dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif.

NÉGATIF

Seule la présence de la **ligne contrôle (C)** dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

INVALIDE

Si la **ligne contrôle (C)** n'est pas visible dans la fenêtre de lecture après l'exécution du test, le résultat est considéré comme **invalide**. Certaines causes de résultats invalides sont dues au non-respect des instructions ou le test peut s'être détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé que l'échantillon soit testé une seconde fois en utilisant un nouveau test.

STOCKAGE & STABILITÉ

1. Le kit peut être stocké à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C).
2. Ne pas congeler les composants du kit.
3. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption.
4. La cassette test qui est restée à l'extérieur de son sachet en aluminium fermé pendant plus d'une heure doit être jetée.

PERFORMANCE DU TEST

Le test rapide Healgen Coronavirus Ag a été évalué avec des échantillons de patients. Un test moléculaire commercialisé a été utilisé comme méthode de référence. Les résultats montrent que le test rapide Healgen Coronavirus Ag a une fiabilité élevée.

Sensibilité : 86.7% (intervalle de confiance : 73.2%-95.0%)

Spécificité : 100% (IC : 96.9%-100%)

Fiabilité : 96.3% (IC : 92.1%-98.6%)



REMARQUE

1. L'intensité de la couleur dans la région de la ligne test (T) peut varier en fonction de la concentration d'analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne test (T) doit être considérée comme positive. Veuillez noter qu'il s'agit d'un test qualitatif uniquement et ne peut pas déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure non respectée ou des tests expirés sont les raisons les plus probables d'un test invalide.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle est inclus dans le test. La ligne rouge apparaissant dans la région de la ligne contrôle (C) est un contrôle interne. Il confirme que le volume de l'échantillon et la procédure technique sont correctes. Les contrôles standards ne sont pas fournis avec le kit. Cependant, il est recommandé que des contrôles positifs et négatifs provenant d'une autorité locale compétente et testés selon les bonnes pratiques du laboratoire confirme la procédure et vérifie les performances du test.

LIMITATIONS

1. L'étiologie de l'infection respiratoire bactérienne causé par un microorganisme autre que le virus SARS-CoV2 ne sera pas détecté avec ce test. Le test rapide Healgen Coronavirus Ag est capable de détecter à la fois le SARS-CoV-2 viable et non viable. Les performances du test dépendent de la charge antigénique et peuvent ne pas être en corrélation avec les résultats de culture virale effectués sur le même échantillon.
2. Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test et / ou invalider le résultat du test.
3. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires utilisant d'autres méthodes cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'antigènes du virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon. En effet, la concentration d'antigène peut être inférieure au niveau de détection du test affichant un résultat négatif. Un prélèvement ou un transport mal effectué peut également donner un résultat négatif.
4. Comme pour les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé doit être posé par un médecin après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.
5. Des résultats positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. Des résultats positifs ne différencient pas une infection par le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
7. Des résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire autorisé par la FDA, si nécessaire, pour la prise en charge clinique, y compris le contrôle des infections.

