

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2

Lisez complètement le manuel d'instructions avant d'effectuer le test.

Pour le diagnostic *in vitro* et l'autotest.

Produit

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2

Objectif

Le test rapide de l'antigène HIGHTOP pour auto-application est utilisé pour la détection de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans des échantillons de la zone de la cavité nasale antérieure de l'homme. Il est utilisé pour détecter l'antigène nucléoprotéique du SRAS-CoV-2 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes suspectés d'infection à coronavirus. Les résultats de tests positifs peuvent être utilisés pour le confinement précoce et le traitement rapide des cas suspects, mais ils ne peuvent pas servir de base pour un diagnostic définitif d'infection à coronavirus.

Important pour l'auto-application :

En cas de résultat positif au test, veuillez vous isoler et contacter votre médecin ou appeler la hotline Corona. Un résultat de test positif doit être confirmé par un test PCR.

Notez que même si le résultat est négatif, il n'est pas garanti que l'infection soit exclue, car une faible charge virale ou une possible erreur d'échantillonnage peut entraîner un résultat erroné.

En raison de l'exemption CE, voir le lien suivant pour les directives officielles :

1) Lien vers la plateforme départementale <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

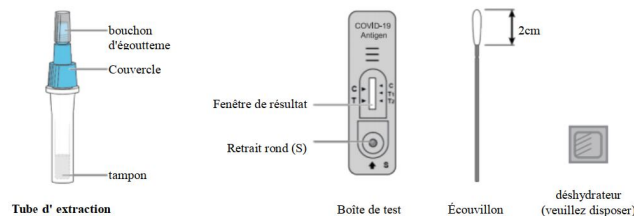
2) Lien vers le portail de notification des incidents de santé indésirables

https://signalem.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_users/index.html#home

Livraison

Boîte de test & déshydrateur

Tube d'extraction avec tampon, couvercle et bouchon d'égouttement
écouvillon



Note: Le diagramme est pour référence seulement. Voir l'objet réel pour le détail.

L'apparence du tube d'extraction et la couleur de son couvercle peuvent être différentes du produit réel, ce qui n'a aucun effet sur l'utilisation normale.

Une erreur de 0.3 cm dans la longueur de la tête de l'écouvillon d'échantillonnage n'affectera pas le résultat, il peut être utilisée normalement.

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

Montre / Minuterie

Sac à ordures

Sécurité

1. Les kits de test doivent être stockés à des températures de 4 à 30 ° C et ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil ou à l'humidité. Avant utilisation, les tests conservés à basse température doivent être ramenés à température ambiante.
2. N'utilisez pas de produits périmés et endommagés. La date de péremption est imprimée sur l'emballage extérieur.
3. Convient aux personnes âgées de 16 ans et plus. Gardez les kits de test hors de portée des enfants pour réduire le risque de boire accidentellement le liquide tampon ou d'avalier de petites pièces.
4. Les boîtes de test doivent être utilisées dès que possible après leur retrait du sac de film pour éviter une exposition prolongée à l'humidité, car cela pourrait affecter les résultats du test.
5. À température ambiante (15-30 ° C) et humidité inférieure à 60%, les kits de test doivent être utilisés dans la demi-heure après ouverture de l'emballage. Si l'humidité dépasse 60%, utilisez immédiatement après ouverture de l'emballage.
6. Ne congélez pas les kits de test.
7. L'appareil de test doit être jeté après utilisation dans un sac poubelle verrouillable dans les ordures ménagères.
8. Une opération incorrecte peut affecter la précision des résultats, par exemple e. g. trop peu de temps efficace dans la solution tampon, trop peu ou trop de tampon dans la solution, ajout d'échantillon insuffisant, temps de détection imprécis, etc.
9. Les spécifications de performance de ce kit montrent que celui-ci a la

possibilité d'avoir les résultats faussement positifs ou négatifs. Des tels résultats faussement peuvent également se produire en cas de prélèvement inapproprié d'échantillons, d'utilisation d'autres solutions non correspondantes, d'opération d'éluion non standardisée et de contamination croisée des échantillons.

10. Des résultats faussement négatifs peuvent survenir lorsque l'écouvillon est placé dans un sac entre l'échantillonnage et l'évaluation.
11. N'aspirez pas l'échantillon avec votre bouche.
12. Pendant le test, ne fumez pas, ne mangez pas, ne buvez pas d'alcool, ne vous maquillez pas, ne mettez pas de lentilles au contact ou ne les sortez pas.
13. Désinfectez les échantillons ou les réactifs renversés avec un désinfectant.
14. Si l'extraction réactif en contact avec la peau ou les yeux, laver / rincer la zone touchée avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation, contactez votre médecin.
15. Après le test, rangez tous les composants dans un sac en plastique scellable et jetez-les dans les ordures ménagères ou résiduelles.
16. Lavez-vous soigneusement les mains une fois le test terminé.

Procédure de test

Amener tous les composants du kit de test 30 minutes avant utilisation à température ambiante (15-max.30 ° C) et lavez-vous les mains.

1. Préparation :

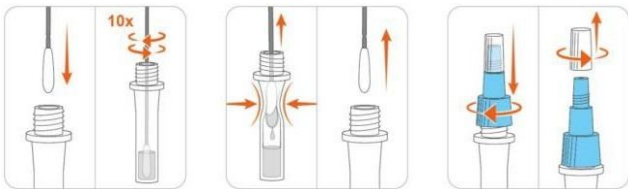
- Avec une montre ou une minuterie.
- Ouvrez le tube d'extraction avec tampon en dévissant le couvercle. Ne renversez pas le liquide.
- Ouvrez le sachet en aluminium avec la boîte de test à l'emplacement marqué et jetez le dessiccant.
- Retirez la boîte de test et placez-la sur une surface plane et propre. La boîte de test devient inutilisable une demi-heure après son ouverture. Par conséquent, effectuez le test immédiatement.
- Déballez l'écouvillon sur la tige.

2. Échantillon dans le nez antérieur :

- Insérez l'écouvillon d'environ 2 à 2.5 cm dans la première narine. La pointe de l'écouvillon doit être complètement immergée dans la cavité nasale. Si vous ressentez une résistance, ne pénétrez plus profondément dans le nez antérieur.
- Frottez 5 fois en mouvements circulaires sur la paroi nasale interne (environ 15 sec.).
- Ensuite, insérez le même écouvillon dans la deuxième narine et répétez l'opération ci-dessus.

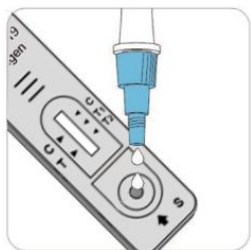
3. Préparation de l'échantillon

- Après le prélèvement, plongez l'écouvillon dans la solution du tube d'extraction et faites-le tourner 10 fois. Laissez agir 1 minute.
- Pressez l'écouvillon à l'aide du tube d'extraction. Récupérez le liquide dans le tube.
- Retirez l'écouvillon et mettez-le dans le sac poubelle.
- Fermez le tube d'extraction avec l'échantillon avec le couvercle. Dévissez le goutteur en haut. L'échantillon est prêt à être testé.



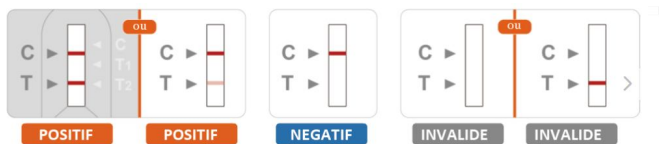
4. Évaluation de l'échantillon

- Ajouter 2, max. 3 gouttes de l'échantillon du tube d'extraction dans le retrait rond (S) de la boîte de test.



- Lisez le résultat après 15 minutes. Les résultats après 20 minutes n'ont aucun sens.
- Remarque : ne réutilisez pas la cassette-test. Il est à usage unique.

Interprétation du résultat du test



POSITIF: Une ligne rouge apparaît à la fois sur la ligne de contrôle (C) et sur la ligne de test (T)

NEGATIF: La ligne rouge n'apparaît que sur la ligne de contrôle (C), pas de ligne rouge sur la ligne de test (T).

INVALIDE: Si aucune ligne n'apparaît sur la ligne de contrôle (C), indiquant un volume d'échantillon insuffisant, un fonctionnement incorrect ou des tests expirés.

Les lignes montrées peuvent varier en intensité !

Restrictions de la procédure de test

1. Les résultats de ce produit ne doivent pas être considérés comme un diagnostic définitif et sont uniquement à titre de référence clinique. Le jugement doit être basé sur les résultats de la RT-PCR, les symptômes cliniques, la prévalence des maladies infectieuses et d'autres données cliniques.
2. Si la teneur en antigène viral de l'échantillon est inférieure à la limite de détection, le résultat du test peut être négatif.
3. Au fur et à mesure que la maladie dure, le nombre d'antigènes dans l'échantillon peut diminuer et les résultats peuvent être négatifs 7 jours après l'apparition des symptômes par rapport au test RT-PCR.
4. En raison des limites des procédures de test, des résultats négatifs ne peuvent exclure la possibilité d'une infection. Un résultat positif ne doit pas être considéré comme un diagnostic définitif, mais doit être évalué dans le contexte des symptômes cliniques et d'autres méthodes de diagnostic.

Qualité

La boîte de test a une ligne de test (T) et une ligne de contrôle (C) sur la surface de la membrane. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre des résultats avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle de procédure et doit être affichée chaque fois que la procédure de test est correctement effectuée et que les réactifs de la ligne de contrôle fonctionnent.

L'apparition de la ligne de contrôle (C) confirme un volume d'échantillon suffisant, une décharge de membrane suffisante et une technologie de processus correcte.

Principe du test

Le test rapide est basé sur le principe GICA, selon lequel la membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps 2 de coronavirus monoclonal (SARS-CoV-2) et d'anticorps IgG de chèvre anti-souris, l'anticorps 1 de coronavirus monoclonal (SARS-CoV-2) fixé sur une phase solide de tampon conjugué d'or. Lorsque l'antigène est contenu dans l'échantillon, il se combine avec les anticorps monoclonaux marqués à l'or appropriés pour former un complexe et avancer sous la chromatographie sur la membrane, puis se combine avec l'anticorps enrobé sur la ligne de test pour former le nouveau coronavirus Au (Anticorps monoclonal SARS-CoV-2) 1-antigène-nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) complexe anticorps monoclonal 2 pour se condense en une bande rouge (ligne de test, T).

Les particules en excès sont interceptées au niveau de la ligne de contrôle (C). Si une ligne rouge apparaît dans la zone de la ligne de test (T), cela doit être

considéré comme un résultat positif.

Si aucun antigène n'est inclus dans l'échantillon, aucun complexe ne peut se former sur la ligne de test et aucune ligne rouge n'apparaît, ce qui est un résultat négatif. L'anticorps monoclonal marqué à l'or se lie à l'anticorps IgG de chèvre anti-souris enrobé sur la ligne de contrôle pour former un complexe de "Au-coronavirus (SARS-CoV-2) monoclonal anticorps 1-chèvre-anti-souris-IgG", que l'échantillon contienne ou non un antigène, et la couleur est développée sous forme de cohésion (ligne témoin, C). Si la ligne de contrôle n'est pas visible, le test doit être répété avec une nouvelle boîte.

Spécification des performances du test rapide

1. Seuil de détection minimal

Le seuil de détection minimal pour la Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 est de 8 TCID₅₀/mL.

2. Données cliniques

Les performances du test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 ont été évaluées en Allemagne avec des sujets européens. Un ensemble de 402 échantillons d'écouvillons congelés, pris à la partie antérieure du nez, dont 102 positifs et 300 négatifs, ont été testés. Tous les échantillons d'écouvillon ont été confirmés respectivement positifs ou négatifs, les résultats ont été validés par la valeur Ct de la RT-PCR (écouvillon de gorge) comme méthode de comparaison.

SARS-CoV-2 Test rapide d'antigène	RT-PCR		Le total
	Positif	Négatif	
Positif	100	0	100
Négatif	2	300	302
Le total	102	300	402

Sensibilité(Ct≤36): 98.04% (95%CI:93.13%-99.44%)

Spécificité: 100.00% (95%CI:98.74%-100.00%)

Fiabilité: 99.50% (95%CI:98.20%-99.86%)

Explication des termes :

Sensibilité : droite positive / tous les positifs * 100

Spécificité : droit négatif / tous les négatifs * 100

Fiabilité : (droite positive + droite négative) / total * 100

3. Spécificité de l'analyse

- 1) Substances interférentes

Le test n'a montré aucune interférence avec les substances suivantes :

Désignation	Concentration	Résultats
Mucine	0.50%	Négatif
Sang (humain)	5%	Négatif
Éther de guajakolglycery	1ug/mL	Négatif
Hydrate de chlorhydrate d'arbidol	1mg/mL	Négatif
Zanamivir	2mg/mL	Négatif
Méropénem	1mg/mL	Négatif
Oséltamivir	3mg/mL	Négatif

Ritonavir	1mg/mL	Négatif
Peramivir trihydraté	3mg/mL	Négatif
Ribavirine	1mg/mL	Négatif
Chlorhydrate d'histamine	2mg/mL	Négatif
Lévofloxacine	1mg/mL	Négatif
Chlorhydrate d'oxymétazoline	1mg/mL	Négatif
Ceftriaxone sodique	1mg/mL	Négatif
Céfradine	100mg/mL	Négatif
Céfalexine	100mg/mL	Négatif
Benzocaïne	5mg/mL	Négatif
Tobramycine	2mg/mL	Négatif
Lopinavir	1mg/mL	Négatif
Azithromycine	3mg/mL	Négatif
Comprimés de pastèque	100mg/mL	Négatif
Dexaméthasone	0.5mg/mL	Négatif
Flunisolide	2mg/mL	Négatif
Béclométhasone	10mg/mL	Négatif
Chlorure de sodium	0.90%	Négatif
Interféron alpha	1mg/mL	Négatif
Chlorhydrate de phényléphrine	5mg/mL	Négatif
Acétaminophène	10mg/mL	Négatif
Ibuprofène	1mg/mL	Négatif
Aspirine	5mg/mL	Négatif
L'acide acétylsalicylique	5mg/mL	Négatif
Hydrocortisone	1mg/mL	Négatif
Albutérol	1mg/mL	Négatif
Chlorphéniramine	5mg/mL	Négatif
Diphénhydramine	5mg/mL	Négatif
Budésonide	10mg/mL	Négatif
Mométasone	1mg/mL	Négatif
Fluticasone	1mg/mL	Négatif
NeilMed	5mg/mL	Négatif
Menthol	0.15mg/mL	Négatif
Quinine (paludisme)	150uM	Négatif
Lamivudine (médicament rétroviral)	1mg/mL	Négatif
Biotine	100ug/mL	Négatif
HAMA	600ng/mL	Négatif

Coronavirus MERS	4 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Nucléoprotéine du coronavirus SARS humain	25 ng/mL	Positif
Adénovirus de type 3	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Adénovirus de type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Adénovirus de type 1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Adénovirus de type 5	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Adénovirus de type 8	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Adénovirus de type 11	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Adénovirus de type 21	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Adénovirus de type 55	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Entérovirus	4.0 x 10 ⁵ PFU/mL	Négatif
Virus de la grippe A (H1N1)	2.5 x 10 ⁵ PFU/mL	Négatif
Virus de la grippe A (H3N2)	8.0 x 10 ⁴ PFU/mL	Négatif
Virus de la grippe B	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Parainfluenza de type 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Parainfluenza de type 2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Parainfluenza de type 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Parainfluenza de type 4	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Virus respiratoire syncytial (RSV) de type A	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Virus respiratoire syncytial (RSV) de type B	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Rhinovirus A16	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Métapneumovirus humain (hMPV) de type 16 A1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Staphylococcus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Bordetella pertussis	5 x 10 ⁵ CFU/mL	Négatif
Pneumocystis (PJP)	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Lavage nasal humain en pool	NA	Négatif

3) Recherche sur les interférences microbiennes
Grâce aux tests pour les 10 autres micro-organismes, il a été constaté que cela n'avait aucun effet sur les résultats.

Autres microorganismes	Concentration	Résultats
Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Escherichia coli	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Streptococcus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Proteus mirabilis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif

2) Réactivité croisée
Grâce au test de 26 types de virus et de 14 types de micro-organismes, à l'exception de la Nucléoprotéine du coronavirus SARS humain, d'autres virus et micro-organismes n'ont aucune influence sur les résultats.

Virus	Concentration	Résultats
HCoV-NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
HCoV-OC43	8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
HCoV-229E	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif
HCoV-HKU1	10 ug/mL	Négatif

Klebsiella pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Staphylococcus hemolyticus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Négatif
Virus des oreillons	2 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Virus de la grippe aviaire (H7N9)	8.0 x 10 ⁴ PFU/mL	Négatif
Virus de la rougeole	2 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Négatif
Norovirus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Négatif

4. Effet Hook:

À une concentration de 1.6 x 10⁵ TCID₅₀ / mL, aucun effet Hook n'a été trouvé.

Que signifient vos résultats et que faire de vos résultats

Résultat positif

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous avez une infection par le SRAS-CoV-2. Merci de vous mettre en quarantaine, de rester chez vous, d'éviter autant que possible les contacts avec vos colocataires et de ne pas recevoir de visiteurs. Contactez votre médecin ou appelez la hotline Covid-19. Un résultat de test positif doit être confirmé par un test PCR.













Résultat négatif


Cela signifie que vous n'avez probablement pas d'infection par le SRAS-CoV-2. Faites attention! Un résultat négatif d'un autotest n'est pas fiable à 100 %. Il faut alors rester prudent et prendre des précautions. Gardez vos distances, portez un masque buccal et lavez-vous souvent les mains.

Résultat inutile

Un résultat inutile signifie que ce test n'a pas pu déterminer si vous avez contaminé par le SRAS-CoV-2 ou non. Un nouveau test est nécessaire pour obtenir un résultat valide.

Explication des symboles

	Consulter le manuel d'instructions		Garder au sec
	Limite de température		Code du lot
	Ne pas réutiliser		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant		Date de fabrication
	La date d'utilisation		contient suffisamment pour <n> tests
	Représentant autorisé de la Communauté européenne		Tenir à l'écart de la lumière du soleil

	Marquage CE, certifié par le Centre polonais de test et de certification
---	--

Informations sur les écouvillons

Les informations sur le fabricant de l'écouvillon, le numéro CE et le représentant européen sont placées sur l'emballage de l'écouvillon et la boîte d'emballage extérieure.

Information du fabricant

UNITÉ DE SERVICE FABRICANT / APRÈS-VENTE

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Adresse: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development

Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Tél: +86-532-58710705

Fax: +86-532-58710706

Siteweb: www.hightopbio.com

E-mail: sales@hightopbio.com

Représentant de l'Union européenne

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

IFU-SARS-CoV-2, A/4, 2021-11