

## STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST

SD BIOSENSOR

### CONTENUS DU KIT



### PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ESSAI

#### ■ PRÉPARATION

1. Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le dessiccant dans le sachet en aluminium.



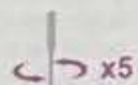
#### ■ PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

##### [L'écouvillon nasopharyngé]

1. Insérer un tampon stérile dans la narine du patient pour que l'écouvillon atteigne la profondeur égale à distance des narines à l'ouverture externe de l'oreille. Faire pivoter l'écouvillon 3-4 fois contre la surface nasopharyngée et retirer l'écouvillon de la cavité nasale.



2. Insérer le tampon dans le Tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.



3. Retirer le tampon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.

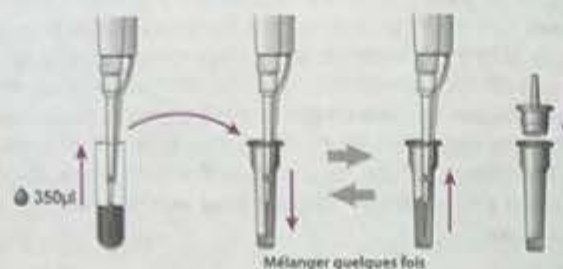


4. Visser fermement le bouchon canule sur le tube.



#### [Les échantillons dans les media de transport]

1. A l'aide d'une micropipette, prélever 350 µl de l'échantillon à partir du bocal de prélèvement ou de VTM. Mélanger l'échantillon avec la solution de tampon.
2. Visser fermement le bouchon canule sur le tube.



#### ■ ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON

1. Verser 3 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
2. Lire le résultat du test au bout de 15-30 minutes.



- Placer le dispositif de test sur une surface plane
- Verser l'échantillon à 90° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Cela peut donner de faux résultats.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

\* Ligne de contrôle "C" | Ligne de test "T"

Négatif	
Positif	
Invalide	

1. Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande violette apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est une ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T).
3. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme exécuté correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.

- \* Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- \* Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.

#### EXPLICATION ET RÉSUMÉ

##### ■ Introduction

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, souffle court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une

pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou "SARS-CoV-2 (COVID-19)", a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

##### ■ Utilisation prévue

STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test qualitatif par immunochromatographie qui permet d'identifier les antigènes spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans les échantillons nasopharyngés humains. Ce produit est destiné à des professionnels de santé dans une installation clinique et dans des lieux d'intervention. Il aide à diagnostiquer de manière précoce l'infection par le SARS-CoV-2 chez des patients présentant des symptômes cliniques de l'infection par le SARS-CoV-2. Il ne fournit qu'un premier résultat de test de dépistage. Ce produit est strictement réservé à un usage médical professionnel et n'est pas destiné à un usage personnel. L'administration du test et l'interprétation du résultat doivent être effectuées par un professionnel de la santé qualifié. Le résultat de ce test ne doit pas être la seule base du diagnostic des tests de confirmation sont nécessaires.

##### ■ Principe du test

STANDARD Q COVID-19 Ag Test a deux lignes pré-enduites "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. L'anticorps monoclonal de souris anti-SRAS-CoV-2 est enduit sur la région de la ligne de test et l'anticorps monoclonal de souris anti-IgY de chicken est enduit sur la région de la ligne de contrôle. L'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules colorées est utilisé comme détecteur pour le dispositif antigénique SARS-CoV-2. Lors du test, l'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagit avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules de couleur créant un complexe de particules de couleur antigène-anticorps. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à la ligne de test, où il sera capturé par l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2. Une ligne de test colorée serait visible dans la fenêtre de résultats si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si les antigènes du SRAS-CoV-2 ne sont pas présents dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaît sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en pour le contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

##### ■ Contenu du kit

- ① Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un dessiccant) x25
- ② Tube de solution tampon d'extraction x25
- ③ Capuchon à filtre x25
- ④ Écouvillon stérile x25
- ⑤ Mode d'emploi x 1

##### ■ Matériaux requis mais non fournis

- Équipement de protection individuelle conformément aux recommandations locales (ex : blouse de laboratoire, masque facial, masque/lunettes de protection et gants)
- Minuterie
- Conteneur Biohazard

##### KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

##### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.
2. Ne pas réutiliser le kit de test.
3. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
4. Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains soigneusement après les tests.

7. Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
11. Le dessiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si les perles de dessiccant indiquant l'humidité changent de jaune à vert, le dispositif de test dans la pochette doit être jeté.

#### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer l'écouvillon stérile dans la narine du patient, atteignant la surface du nasopharynx postérieur.
2. En effectuant une rotation douce, pousser le tampon jusqu'à ce que la résistance soit atteinte au niveau du cornet.
3. Tourner le tampon 3-4 fois contre les parois nasopharyngées.
4. Retirer doucement le tampon de la narine.
5. L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement.
6. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.



Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas l'utiliser

1. L'écouvillon nasopharyngé est conservé dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5±3°C ou 1 heure à 20±5°C.
2. La congélation et la décongélation de l'écouvillon nasopharyngé ou l'échantillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 1 cycle ou 3 cycles.
3. L'écouvillon nasopharyngé est conservé dans UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5±3°C ou 8 heures à 20±5°C.

#### LIMITES DU TEST

1. La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être strictement suivies lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
3. Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifier la concentration de l'antigène SARS-CoV-2.
4. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peut affecter négativement les performances du test et / ou produire des résultats invalides.
5. Le résultat de test doit toujours être évalué avec d'autres données disponibles pour le médecin.
6. Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes ou d'anticorps dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou transporté. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le SARS-CoV-2, et l'infection doit être confirmée par une culture virale ou un test moléculaire.
7. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection avec d'autres pathogènes.
8. Lors de l'utilisation d'un milieu de transport viral (VTM), la sensibilité peut être réduite en raison de la dilution.
9. Seuls les milieux de transports Copan UTM, BD UTM et STANDARD™ ont été validés pour ce test.