



**COVID-19 Antigen Rapid Test
(Nasopharyngeal Swab)**

Package Insert

REF ICOV-502 English



COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens present in human nasopharynx. For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in nasopharyngeal swab specimens from individuals with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test is intended for use by trained clinical laboratory personnel.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

【PRINCIPLE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human nasopharyngeal swab specimen. SARS-CoV-2 antibody is coated in the test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 antibody-coated particles in the test. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the SARS-CoV-2 antibody in test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 Antigens, a colored line will appear in test line region as a result of this. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-SARS-CoV-2 antibody as the capture reagent and anti-SARS-CoV-2 antibody as the detection reagent.

【PRECAUTIONS】

- This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Wash hands thoroughly after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.
- Viral Transport Media (VTM) may affect the test result; extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

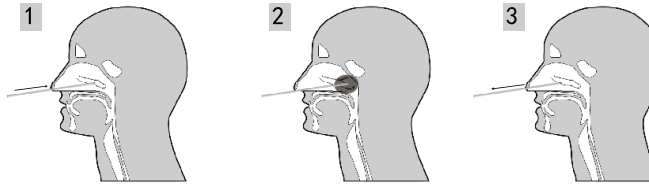
【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE】

Specimen Collection

- Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
- Swab over the surface of the posterior nasopharynx.
- Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



Specimen transport and storage

Specimens should be tested as soon as possible after collection. If swabs are not been processed immediately, it is highly recommended the swab sample is placed into a dry, sterile, and tightly sealed plastic tube for storage. The swab specimen in dry and sterile condition is stable for up to 8 hours at room temperature and 24 hours at 2-8°C.

【SPECIMEN PREPARATION】

Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen preparation.

Please refer to the Procedure card for detailed information of Specimen Extraction.

- Place the swab specimen in the Extraction tube with Extraction Buffer (Approx. 350 μ l). Rotate the swab for approximately **10 seconds** while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

***NOTE:** The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature or 24 hours at 2-8°C.

【MATERIALS】

Material Provided

- Test cassettes
- Sterile swabs
- Package insert
- Extraction Buffer
- Extraction tubes and tips (Optional)
- Workstation
- Procedure card

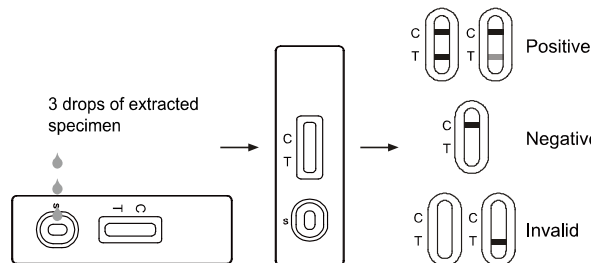
Materials required but not provided

- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, extracted specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted specimen** (approx. 100 μ l) to the specimen well(S) and then start the timer.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at **15 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two distinct colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T). Positive result in the Test region indicates detection of SARS-CoV-2 antigens in the sample.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control region (C).** No apparent colored line appears in the test line region (T).

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

External Quality Control

Positive/negative controls are not included in this kit. However, in compliance with Good Laboratory Practice (GLP), these controls are recommended.¹

【LIMITATIONS】

- The test Procedure and the Interpretation of test Result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 antigens in the human nasopharyngeal specimens from suspected individuals. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
- The performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal swab) was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test. Viral Transport Media (VTM) may affect the test result; extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.
- The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal swab) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2 Antigens in human nasopharyngeal specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2 antigens can be determined by this qualitative test.
- The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 Antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.
- The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
- If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist. It is recommended to re-sample the patient a few days later and test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
- The test will show negative results under the following conditions: The concentration of the novel coronavirus antigens in the sample is lower than the minimum detection limit of the test.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
- Excess blood or mucin on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
- Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【EXPECTED VALUES】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) has been compared with a leading commercial RT-PCR test. The correlation between these two systems is no less than 98%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) has been evaluated with

specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

Nasopharyngeal Swab Specimen

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 Antigen	Positive	80	1	81
	Negative	3	120	123
Total		83	121	204
Relative Sensitivity		96.4% (95%CI*: 89.8%~99.2%)		
Relative Specificity		99.2% (95%CI*: 95.5%~99.9%)		
Accuracy		98.0% (95%CI*: 95.1%~99.5%)		

*Confidence Intervals

Specificity Testing with Various Viral Strains

The COVID-19 Antigen Rapid Test was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at these concentrations:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ³ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ³ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁵ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

LD50 = Lethal Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to kill 50% of the suckling mice inoculated.

Precision

Intra-Assay & Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using three specimens of COVID-19 standard control. Three different lots of COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) have been tested using negative SARS-COV-2 Antigen weak and SARS-COV-2 Antigen Strong. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity












The following organisms were tested at 1.0x10⁸ org/ml and all found to be negative when tested with the COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

【BIBLIOGRAPHY】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index of Symbols

	For in vitro diagnostic use only		Tests per kit		Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn



EC REP

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e
 Verd, 2595AA, The Hague,
 Netherlands
 peter@lotusnl.com

Number: 146288104
 Effective Date: 2020-10-29



Test rapide d'antigène COVID-19

(Écouvillon nasopharyngé)

Notice

REF ICOV-502

Français



Le Test rapide d'antigène COVID-19 est un test rapide immuno-chromatographique qualitatif de détection des antigènes du SARS-CoV-2 présents au niveau du nasopharynx humain.

Dispositifs médicaux à diagnostic in vitro destiné à un usage professionnel.

【INTRODUCTION】

Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé) est un test immuno-chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes SARS-CoV-2 à partir d'échantillons nasopharyngés prélevés sur écouvillon de patients suspectés d'une infection au SARS-CoV-2 et conjointement avec la manifestation de symptômes cliniques et d'autres tests de laboratoire.

Les résultats obtenus correspondent à la recherche des antigènes du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détecté dans la partie respiratoire supérieure durant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence de l'antigène viral, mais le résultat doit être corrélé avec l'historique patient et d'autres informations diagnostique pour déterminer l'état de l'infection. Un résultat positif n'élimine pas une infection bactérienne ou une co-infection par un autre virus. Les agents pathogènes détectés peuvent ne pas être définis comme la cause de la maladie.

Un résultat négatif, n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme unique base de traitement ou de prise de décision concernant le statut du patient. Un résultat négatif doit être considéré dans un contexte ou le patient a été récemment exposé, son historique, la présence de signes cliniques et de symptômes concordant avec le COVID-19.

Le Test rapide d'antigène COVID-19 est prévu pour être utilisé par du personnel qualifié de laboratoire.

【RÉSUMÉ】

Le nouveau coronavirus appartient au gène β. Le COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les personnes infectées par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection, les personnes asymptomatiques peuvent aussi être sources d'infections. L'enquête épidémiologique actuelle montre que la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et des toux sèches. Congestion nasale, écoulement nasal, maux de gorge, myalgie et diarrhée sont retrouvés dans peu de cas.

【PRINCIPE】

Le COVID-19 Antigène Test (Écouvillon nasopharyngé) est un test immunochromatographique pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 sur un écouvillon nasopharyngé. Des anticorps du SARS-CoV-2 sont coâtés sur la zone test. Durant le test, l'échantillon réagit avec des particules d'anticorps du SARS-CoV-2 coâtés sur le test. Le mélange migre le long de la membrane par capillarité et réagit avec les anticorps SARS-CoV-2 sur la zone test de la cassette. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra dans la zone test de la cassette. Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la zone test de la cassette, indiquant un résultat négatif. Pour servir de procédure contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone contrôle, indiquant que le volume d'échantillon déposé est correct et que la migration s'est déroulée correctement.

【RÉACTIF】

Le test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2 comme réactif de capture, l'anticorps anti-SARS-CoV-2 comme réactif de détection.

【PRÉCAUTIONS】

1. Le manuel d'utilisation doit être lu complètement avant d'utiliser le test. Le non suivi des instructions du manuel d'utilisation peut mener à des résultats imprécis.
2. Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone ou les échantillons et les kits sont manipulés.
4. Ne pas utiliser les kits lorsque l'emballage est endommagé.
5. Manipuler les échantillons comme s'ils contenaient l'agent infectieux. Respecter les précautions de dangers microbiologiques pendant toute la procédure et suivre les précautions standards pour l'élimination correcte des échantillons.
6. Pendant la manipulation, porter des vêtements de protection tels que la blouse, des gants jetables, une protection oculaire.
7. Laver vous les mains entre chaque manipulation.
8. S'assurer de la quantité suffisante d'échantillon pour faire le test. Une trop grande ou

trop petite quantité peut avoir une influence sur le rendu des résultats.

9. Les tests utilisés doivent être jetés selon la réglementation

10. L'humidité et la température peuvent avoir une influence négative sur les résultats.

11. Les milieux de transport viral peuvent affecter le résultat du test. Les échantillons extraits pour le test PCR ne peuvent pas être utilisés pour ce test.

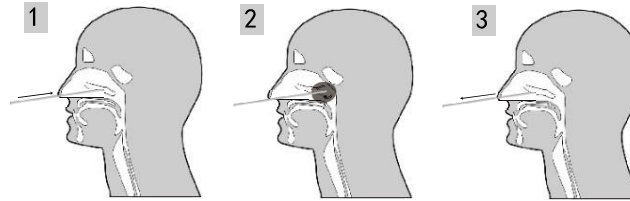
【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Stocker les kits dans leur emballage à température ambiante (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage du kit. Le kit doit rester dans son emballage jusqu'à l'utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.

【PRÉLEVÈMENT DES ÉCHANTILLONS】

Prélèvement de l'échantillon

1. Insérer l'écouvillon stérile dans le nez du patient, atteindre la surface postérieure du nasopharynx.
2. Frotter l'écouvillon dans la cavité postérieure du nasopharynx
3. Retirer l'écouvillon stérile de la cavité nasale



Transport et conservation des échantillons

Les échantillons doivent être testés aussi tôt que possible après prélèvement.

Si les écouvillons ne sont pas testés immédiatement, il est fortement recommandé que l'échantillon écouvillonné soit conservé dans un tube en plastique sec, stérile et fermement scellé. L'échantillon écouvillonné dans des conditions sèches et stériles sont stables jusqu'à 8 heures à température ambiante et 24 heures à 2-8°C.

【MATERIALS】

Matériel fourni

- Cassettes Tests
- Tubes et pointes d'extraction (Optionnel)
- Station de travail
- Notice
- Ecouvillons stériles
- Carte d'opération
- Tampon d'extraction

Matériels requis mais non fourni

- Minuteur

【PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Seul les tubes et tampon d'extraction fournis dans ce kit sont à utiliser pour la préparation des échantillons sur écouvillon
Veillez consulter la carte d'opération pour obtenir des informations détaillées sur l'extraction des échantillons.

1. Placer l'écouvillon contenant l'échantillon dans le tube d'extraction avec tampon d'extraction (approximativement 350µl). Réaliser un mouvement de rotation de l'écouvillon approximativement **10 secondes** tout en pressant le bout de la tête de l'écouvillon contre les parois du tube pour libérer l'antigène contenu.

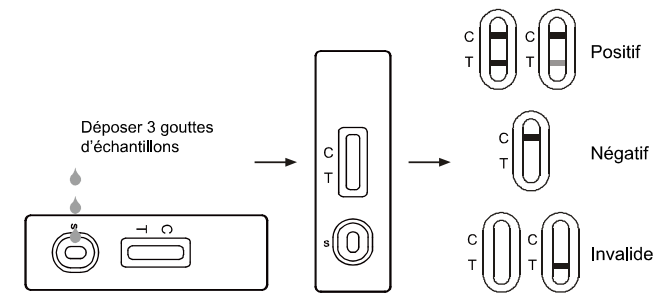
2. Retirer l'écouvillon en pressant la tête de l'écouvillon entre les parois du tube d'extraction pour récupérer le plus de liquide possible de l'écouvillon. Éliminer l'écouvillon en accord avec le protocole d'élimination des déchets biologiques.

*NOTE : L'échantillon après extraction peut être conservé de manière stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8°C.

【INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

Laisser les cassettes test, les échantillons extraits et/ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Retirer la cassette test de son emballage et l'utiliser dans l'heure. De meilleur résultat seront observés si le test est réalisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
2. Retourner le tube de collecte contenant l'échantillon dans le tube et ajouter 3 gouttes d'échantillon extrait (approximativement 100µl) dans le puit échantillon (S) et démarrer le minuteur.
3. Attendre que les lignes colorées apparaissent. **Lire le résultat à 15 minutes.** Ne pas interpréter après 20 min.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Se référer aux illustrations au-dessus

POSITIF :* Deux lignes distinctes apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la zone contrôle (C) et une autre ligne colorée doit apparaître dans une zone test (T). Un résultat positif dans la zone test indique la détection des antigènes du SARS-COV-2 dans le prélèvement.

*Note : L'intensité de la coloration sur la zone test (T) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-COV-2 dans l'échantillon. Quelque soit l'intensité de la bande colorée sur la zone test il doit être considéré comme positif.

NEGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone contrôle (C). Aucune ligne colorée apparaît au niveau de la zone Test (T).

INVALIDE : la bande contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant d'échantillon ou procédure incorrecte peut probablement la raison de l'échec de la ligne contrôle. Vérifier la procédure et recommencer l'analyse avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le kit immédiatement et contacter le distributeur.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Contrôle interne de qualité

La procédure interne de contrôle est incluse dans le test. Une ligne colorée apparaîtra dans la zone contrôle (C) et correspondra à un contrôle interne positif de procédure. Cela confirme qu'un volume suffisant d'échantillon a été utilisé et que la procédure technique a été respectée. Une zone contrôle claire indique une procédure contrôle interne négative. Si le test fonctionne correctement, la zone de résultat doit être blanche ou rose claire et ne doit interférer avec la capacité à lire le résultat.

Contrôle externe de qualité

Les contrôles positifs / négatifs ne sont pas inclus dans le kit. Toutefois, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire des contrôles positifs et négatifs sont recommandés.

【LIMITATIONS】

1. La procédure et l'interprétation des résultats doit être suivi près lorsque l'on teste la présence d'antigènes SARS-CoV-2 dans les échantillons humains nasopharyngés d'individus suspectés d'être contaminés. Pour une meilleure performance du test, un prélèvement approprié de l'échantillon est essentiel. Ne pas suivre la procédure peut donner des résultats inexacts.
2. La performance du Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé) a été évaluée en utilisant seulement la procédure fournie dans la fiche technique. Les modifications de ces procédures peuvent altérer la performance du test. Le milieu de transport viral peut affecter le résultat du test, les échantillons extraits pour technique PCR ne peuvent être utilisés avec ce test.
3. Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé) est uniquement destiné à une utilisation de diagnostic in vitro. Le test doit être utilisé pour la détection des antigènes humain du SARS-CoV-2 sur un prélèvement nasopharyngé comme aide au diagnostic pour la suspicion d'une infection au SARS-CoV-2 chez un patient en présence de signes cliniques et d'autres tests de laboratoire. Aucune valeur quantitative ni d'augmentation de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par un test qualitatif.
4. Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé) indiquera seulement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans le prélèvement et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'infection au SARS-CoV-2.
5. Le résultat obtenu avec le test doit être considéré en concordance avec d'autres preuves cliniques provenant d'autres tests ou évaluations.
6. Si le résultat est négatif ou ne réagit pas et que les symptômes persistent. Il est recommandé de repérer le patient peu de jour après et tester de nouveau ou de faire un test moléculaire pour écarter toute infection de l'individu.
7. Le test montrera un résultat négatif dans les conditions suivantes : le titre d'antigènes du nouveau coronavirus dans l'échantillon est inférieur à la limite minimale de détection du test.

8. Un résultat négatif n'exclut une infection au SARS-CoV-2, particulièrement si les personnes ont été en contact avec le virus. Faire un test moléculaire pour écarter toutes infections de l'individu.

9. Un excès de sang ou de mucine sur l'écouvillon peut interférer avec la qualité du test et peut mener un résultat faussement positif (faux positif).

10. La précision du test dépend de la qualité de l'écouvillon. Un faux négatif peut résulter d'un mauvais prélèvement ou d'un stockage inapproprié de l'échantillon.

11. Des résultats positifs au COVID-19 peuvent être dus à des infections causées par des souches non-SARS-CoV-2 coronavirus ou d'autres facteurs d'interférence.

【VALEURS ATTENDUES】

Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé) a été comparé avec le principal test commercialisé de RT-PCR. La corrélation entre les deux systèmes n'est pas moins de 98%.

【PERFORMANCES】

Sensibilité, Spécificité et Précision

Le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé) a été évalué avec des échantillons obtenus de patients. La RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé). Les échantillons sont considérés positifs si la RT-PCR indique un résultat positif. Les échantillons sont considérés négatifs si la RT-PCR indique un résultat négatif.

Échantillon d'écouvillon nasopharyngé

Test rapide d'antigène COVID-19		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19 Antigène	Positif	80	1	81
	Négatif	3	120	123
Total		83	121	204
Sensibilité		96.4% (95% IC*: 89.8%~99.2%)		
Spécificité		99.2% (95% IC*: 95.5%~99.9%)		
Précision		98.0% (95% IC*: 95.1%~99.5%)		

* Intervalle de confiance

Test spécifique avec différentes souches de virus

Le Test rapide d'antigène COVID-19 a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune bande visible à l'une ou l'autre des régions de la bandelette n'a été observée aux concentrations indiquées.

Description	Concentration
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ DICT50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ DICT50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ DL50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ DICT50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ DICT 50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁵ DICT50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ DICT50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁵ DICT50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ DICT50/ml
Rougeole	1.58 x 10 ⁴ DICT50/ml
Oreillons	1.58 x 10 ⁴ DICT50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁴ DICT50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁵ DICT50/ml
VRS	8.89 x 10 ⁴ DICT50/ml

DICT50= La dose infectieuse en culture de tissu 50 % correspond au titre viral requis pour causer une infection chez 50% des cultures cellulaires inoculées.

DL50= la dose létale correspond à la quantité du virus pour laquelle 50 % des souris allaitantes inoculées meurent.

Précision

Intra-essai et inter-essai

La précision intra et inter-essai a été déterminée en utilisant 3 échantillons de COVID-19 contrôle standard. 3 différents lots de Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé) ont été testés en utilisant des échantillons négatifs, des antigènes SARS-CoV-2 faibles et des antigènes SARS-CoV-2 forts. Dix répétitions de chaque niveau ont été testées pendant trois jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés en plus de 99% du temps.

La réactivité croisée

Les organismes suivants sont testés à 1.0x10⁸ org/ml et tous ont été négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le Test rapide d'antigène COVID-19 (Écouvillon nasopharyngé)

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Tfischerichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>

<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Index des Symboles

	Lire les instructions		Nombre de tests		Mandataire Européen
	Produit de diagnostic <i>in vitro</i>		A utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Conserver entre +2°C et +30°C		Numéro de lot		La catalogue
	Ne pas utiliser si endommagé		Fabriqué par		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#950, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Number : 146344402

Effective Date :2020-11-05