

GLINE-2019-nCoV Ag

SPÉCIFICATIONS

1 test/kit, 5 tests/kit, 7 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit

CE 1434 Pour auto-test

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

UTILISATION PRÉVUE

Le test GLINE-2019-nCoV Ag est un test immunoessai à l'or colloïdal (CGIA) destiné à la détection qualitative des antigènes de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un écouvillon nasal direct provenant de personnes suspectes de SRAS-CoV-2 durant les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Le test GLINE-2019-nCoV Ag ne fait pas de différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2.

Des résultats positifs indiquent que des antigènes viraux sont présents dans l'échantillon. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection avec d'autres virus.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2. Qu'il s'agisse ou non d'une infection par le SRAS-CoV-2, il convient au minimum de prendre en compte les antécédents de votre maladie: signes et symptômes cliniques correspondant au COVID-19.

Le test GLINE-2019-nCoV Ag est destiné à l'autodiagnostic. Les adolescents et les enfants de moins de 18 ans doivent suivre les conseils de leurs parents pour effectuer un autotest. Les personnes âgées de plus de 80 ans doivent demander de l'aide pour effectuer un auto-test.

DESCRIPTION ET EXPLICATION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y 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. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours, mais la maladie reste infectieuse pendant cette période. Les symptômes principaux sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, des myalgies et une diarrhée sont observés dans quelques cas.

PRINCIPE DU TEST

Le test GLINE-2019-nCoV Ag utilise la technologie du dosage immunologique à l'or colloïdal dans un modèle sandwich pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2.

- Lorsque les échantillons sont traités et ajoutés dans le godet d'échantillon, l'échantillon s'écoule le long de la bandelette de test par action capillaire. Si la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 est présente dans l'échantillon, elle se combine avec les anticorps du SRAS-CoV-2 marqués à l'or colloïdal. Ce complexe immunitaire sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 immobilisés dans la région de détection (T) et

formera une ligne de détection colorée, ce qui signifie que l'antigène SARS-CoV-2 est positif.

- La cassette de détection comporte également une zone de contrôle (C). À la fin d'un test valide, une ligne de contrôle colorée doit apparaître, peu importe si l'antigène SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être retesté avec une autre cassette de test.

COMPOSANTS DU KIT

Le test GLINE-2019-nCoV Ag contient:

Composants	REF	G86						
	256	257	278	279	280	273	281	
Cassette de test (pces)	1	5	7	10	15	20	25	
Tampon d'extraction, 400 μ L/tube (pces)	1	5	7	10	15	20	25	
Écouvillons stériles(pces)	1	5	7	10	15	20	25	
Sachets à déchets (pces)	1	5	7	10	15	20	25	
Instructions d'utilisation (pces)	1	1	1	1	1	1	1	

La cassette de test est placée dans une pochette en aluminium scellée avec 1 pochette de dessiccation et elle est composée de (voir FIG. 1):

- Tampon d'échantillon: membrane en fibre de verre.
- Tampon d'or: particules d'or colloïdal marquées par des anticorps anti-SRAS-CoV-2 de souris et des peptides couplés à de l'or colloïdal.
- Membrane en nitrocellulose: membrane en nitrocellulose (NC) avec anticorps anti-SARS-CoV-2 de souris immobilisés (ligne T) et anticorps anti-peptides de souris (ligne C).
- Tampon absorbant: membrane en acétate de cellulose.
- Tampon support: Carte en PVC.
- Boîtier: Plastique PS (polystyrène).

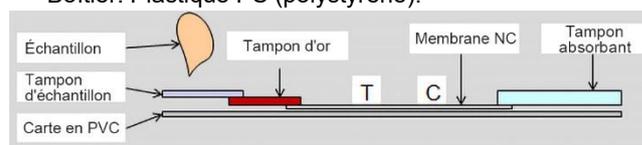


FIG. 1

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (MAIS NON FOURNI)

- Chronomètre.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

IVD Seulement pour un usage de diagnostic *in vitro*.

- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour tout autre virus ou pathogène.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture de la pochette contenant la cassette de test.
- Évitez de toucher toute région saignante de la narine pendant le prélèvement des échantillons, car un excès de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut altérer le test et donner un faux résultat.
- Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif de test est endommagé.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la salle où sont

manipulés les échantillons et le contenu du kit.

- Ne pas interchanger le contenu du kit provenant de lots différents.
- Ne prenez aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable votre médecin traitant.
- Nettoyez et désinfectez tout déversement de prélèvements ou de tampon à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Si le tampon d'extraction entre en contact avec la peau ou les yeux, laver/rincer à grande eau. Si une irritation de la peau, une éruption cutanée ou toute autre réaction anormale se produit, veuillez consulter un médecin.
- Suivez strictement les instructions lorsque vous effectuez un auto-test. Les enfants et les personnes âgées doivent utiliser le test sous l'assistance d'un responsable.

MANIPULATION DU RÉACTIF

- Le mode d'emploi (IFU) doit être suivi avec précision pour un résultat exact.
- Jeter après la première utilisation. Ce test ne peut être utilisé plus d'une fois.
- Ne pas toucher la zone de test de la bandelette.

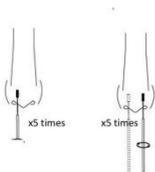
STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le produit doit être stocké entre 2 et 30°C, au sec et à l'abri de la lumière, il est utilisable pendant 18 mois.
- Chaque cassette de test doit être utilisée dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet en aluminium scellé. Le test doit être utilisé dans un milieu à température ambiante (20-30°C) avec une humidité ne dépassant pas 75%.
- Si le test a été conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à la température ambiante pendant 30 minutes avant de l'utiliser.
- Le test doit être utilisé immédiatement après avoir été retiré de son sachet en aluminium scellé.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

- Il est impératif de suivre des méthodes correctes de prélèvement et de préparation des échantillons. Un prélèvement ou une manipulation incorrecte des échantillons peut donner de faux résultats.
- **Collecte des échantillons:**

- Pour prélever un échantillon par écouvillonnage nasal, insérez soigneusement l'écouvillon dans la narine présentant le plus fort écoulement ou dans la narine la plus encombrée si l'écoulement n'est pas visible. En effectuant une légère rotation, poussez l'écouvillon (environ 1,5 cm dans la narine). Faites tourner l'écouvillon 5 fois ou plus contre la paroi nasale puis retirez-le lentement de la narine. Avec le même écouvillon, répétez le prélèvement dans l'autre narine.



- **Transport et stockage des prélèvements:**
- Après l'écouvillonnage, faites passer l'écouvillon dans le tampon d'extraction le plus rapidement possible. Ne

remettez pas l'écouvillon dans le manchon d'emballage de l'écouvillon après le prélèvement de l'échantillon.

- Les échantillons doivent être testés dans les 30 minutes. Ne pas congeler ou transporter l'échantillon pour un test ultérieur.
- Pour garantir des résultats optimaux et éviter toute contamination éventuelle, prélevez l'échantillon et effectuez le test l'un après l'autre ou effectuez le test en respectant une distance sociale s'il y a plusieurs membres dans le même établissement. Tous les échantillons doivent être manipulés avec précaution pour éviter toute contamination croisée.

PROCÉDURE DE TEST

 Lisez attentivement la notice d'utilisation avant d'effectuer un test.



Étape 1:

- Retirez la feuille d'aluminium du tube d'extraction qui contient le tampon. Mettez le tube d'extraction sur le trou de support de la boîte d'emballage.



Étape 2:

- Après le prélèvement de l'échantillon, insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction de l'échantillon, plongez et pressez la pointe de l'écouvillon de haut en bas dans le fluide pendant au moins 15 secondes, en faisant attention à ne pas faire sortir le contenu du tube.



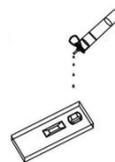
Étape 3:

- Retirez l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.



Étape 4:

- Pressez l'embout de distribution fourni sur le tube d'extraction contenant l'échantillon traité. Mélangez soigneusement le contenu du tube en le faisant tourner ou en tapant sur le fond du tube.



Étape 5: Introduction de l'échantillon dans la cassette de test

- Inversez le tube d'extraction et tenez-le verticalement.
- Pressez doucement le corps strié du tube et déposez trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits de l'échantillon.

Étape 6:

- Lisez les résultats qui devraient être prêts 15 à 20 minutes après avoir ajouté l'échantillon traité dans le puits d'échantillonnage. Les résultats lus après 20 minutes ne sont pas valides.

Étape 7:

- Après la lecture des résultats, placez tous les

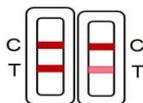
GLINE-2019-nCoV Ag

composants du kit de test dans le sac d'échantillons à usage médical fourni et éliminez-les conformément à la réglementation locale. Ne réutilisez pas les composants utilisés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Positif (+)

- Une ligne de couleur apparaît dans la région de contrôle (C) et dans la région de détection (T). Cela indique que les antigènes du SRAS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. La région de détection (T) peut être très faible. Toute ligne de couleur visible ici est un résultat positif.
- Si vous obtenez un résultat positif avec le test GLINE-2019-nCoV Ag, il est très probable que vous ayez contracté le COVID-19. Vous devez suivre les directives locales d'auto-isolément et contacter immédiatement votre médecin généraliste ou le service de santé local, conformément aux instructions des autorités locales.



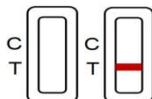
Négatif (-)

- Une ligne de couleur apparaît dans la région de contrôle (C) mais pas dans la région de détection (T). Cela indique que les antigènes du SRAS-CoV-2 ne sont pas présents dans l'échantillon.
- Il est donc peu probable que vous ayez le COVID-19. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas la présence de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez tout de même avoir le COVID-19 même si le résultat du test est négatif. Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat ou du goût, contactez l'établissement médical le plus proche, conformément à la réglementation de votre autorité locale. Par ailleurs, vous pouvez refaire le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Compte tenu de la pandémie, il est préférable de s'auto-isoler avant le prochain test.



Non valide

- Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de contrôle (C) après avoir effectué le test. Il se peut que le mode d'emploi n'ait pas été suivi correctement ou que le test ait été détérioré. Vous devez relire le mode d'emploi et répéter le test avec une nouvelle cassette.



LIMITES

- Ce test a été conçu pour être utilisé uniquement avec des échantillons humains.
- Les résultats positifs de ce test ne permettent pas de

différencier le SARS-CoV du SARS-CoV-2.

- La précision du test dépend de la bonne exécution de l'ensemble de la procédure de test. En cas de non-respect des instructions, la précision du test sera compromise. Il est recommandé de refaire un test pour confirmer les résultats si ceux-ci ne sont pas cohérents avec les symptômes cliniques.
- Ce produit est uniquement utilisé pour la détection qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasaux et il ne peut pas détecter la concentration d'antigènes dans les échantillons.
- Les résultats ainsi obtenus sont uniquement destinés à des fins de référence clinique et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic et le traitement cliniques.
- Veuillez prendre les mesures de sécurité nécessaires (par exemple, masque, gants) quand vous faites des tests pour d'autres personnes.
- Lavez-vous soigneusement les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains après avoir manipulé le produit.
- Lavez-vous ou désinfectez vos mains et faites-les sécher avant le prélèvement et le test.
- Les résultats négatifs dans les cas où l'on soupçonne la maladie de COVID-19 doivent être examinés par un test de confirmation si nécessaire.
- La raison d'un résultat faussement négatif peut être:
 - 1) Un prélèvement, une manipulation ou un transport inapproprié des échantillons, ou un faible taux de virus dans les échantillons peuvent également être la cause de résultats faussement négatifs.
 - 2) L'échantillon peut avoir été prélevé lorsque le virus du patient est peu important, ou le virus dans la région où l'échantillon a été prélevé n'est pas suffisant.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Performance clinique

Une étude limitée portant sur trois cent soixante-cinq (365) écouvillons nasaux directs a été réalisée. Les échantillons ont été prélevés de manière séquentielle à partir de deux endroits et testés immédiatement après leur prélèvement. Les résultats du test GLINE-2019-nCoV Ag ont été comparés avec un test RT-PCR de référence.

Résultats du test GLINE-2019-nCoV Ag	Résultats des PCR de référence		
	Positif	Négatif	Total
Positif	133	1	134
Négatif	5	226	231
Total	138	227	365

Sensibilité du test GLINE-2019-nCoV Ag: $133/138 = 96,38\%$ (95% IC: 91,75% - 98,81%). Au total, 138 échantillons positifs confirmés par PCR: 133 échantillons positifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide COVID-19 Antigen. Il y a 5 cas de faux négatifs. Spécificité du test GLINE-2019-nCoV Ag: $226/227 = 99,56\%$ (95% IC: 97,57% - 99,99%). Au total, 227 échantillons négatifs confirmés par PCR: 226 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le

GLINE-2019-nCoV Ag

test rapide COVID-19 Antigen. Il y a 1 cas de faux positif.

Limite de détection

La limite de détection (LD) du test Ag GLINE-2019-nCoV a été définie comme étant la concentration la plus faible entraînant une détection positive de vingt (20) répliques sur vingt (20). Sur la base de ces tests, la limite de détection a été confirmée comme suit: $2,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL

Réactivité croisée

La réactivité croisée du test GLINE-2019-nCoV Ag a été évaluée en testant un panel d'agents pathogènes respiratoires à forte prévalence qui pourraient potentiellement réagir de manière croisée avec le test GLINE-2019-nCoV Ag. Les agents pathogènes suivants n'ont pas été détectés en utilisant le test GLINE-2019-nCoV Ag.

Réaction croisée potentielle.	Concentration testée
Coronavirus humain HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	$2,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	$3,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratoire syncytial	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	$2,0 \times 10^5$ PFU/mL
Adénovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL
Coronavirus MERS	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL

Interférence

Une étude a été réalisée pour démontrer que dix-huit substances potentiellement gênantes que l'on peut trouver dans les voies respiratoires supérieures ne présentent pas de réaction croisée ou d'interférence avec la détection du SARS-CoV-2 dans le test GLINE-2019-nCoV Ag.

Substance interférente	Concentration testée
Mucine	5 mg/mL
Sang (humain)	5% v/v
Zanamivir	0,1 mg/mL
Oseltamivir	2,5 µg/mL
Tobramycine	1,0 mg/mL
Interféron alpha	3×10^5 UI/mL
Ribavirine	0,4 mg/mL
Paramivir	0,15 mg/mL
Lopinavir	0,2 mg/mL
Lévofloxacine	0,2 mg/mL

Azithromycine	1 µg/mL
Ritonavir	0,3 mg/mL
Chlorhydrate d'histamine	0,1 mg/mL
Chlorure de sodium	5% v/v
Oxymétazoline	15% v/v
Dexaméthasone	1,2 mg/dL
Triamcinolone	5% v/v
Propionate de Fluticasone	5% v/v

Effet crochet

Aucun effet crochet à forte dose n'a été constaté jusqu'à $1,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le test GLINE-2019-nCoV Ag.

RÉFÉRENCES

- Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. Nature, 2020.
- Lu R, Zhao X, Li J, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding[J]. Lancet, 2020.



SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

E-mail: info@szyhlo.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haye, Pays-Bas.

E-mail: peter@lotusnl.com

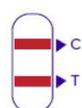
ANNEXE A:

Signification des abréviations

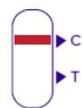
Abréviation	Signification
	Numéro de catalogue
	Contient suffisamment d'éléments pour <n>tests
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code du lot
	Date de fabrication

GLINE-2019-nCoV Ag

	Date limite d'utilisation
	Limite de température (2-30°C)
	Haut
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Garder au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Marquage de conformité CE



Test positif :
→ **Isolez-vous**
→ **Confirmez au plus vite avec un test PCR**



Test négatif :
→ **Continuez à respecter les gestes barrières**

Flashez pour plus d'infos



Ministère des Solidarités et de la Santé

Plate-forme du ministère:

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables:

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil