

4. COMPOSANT

4. COMPOSANTS

| Composant                 | Composants   | Quantité                                     |
|---------------------------|--|--|
| Test Cassette             | Ligne de test (T) : recouverte d'anticorps anti-SARS-CoV-2 ;<br><br>Ligne de contrôle (C) : recouverte d'anticorps IgY de chèvre contre le poulet<br>Tampon conjugué : enduit d'anticorps anti-SARS-CoV-2 et le complexe anticorps IgY de poulet - or colloïdal. | 1 test cassette/sachet,<br>20 sachets /boite |
| Dessiccant                | /  | 1 piece/sachet,<br>20 sachets/boite          |
| Tampon d'extraction       | /  | 20 flacons                                   |
| Tube d'extraction         | /  | 20 pièces                                    |
| Écouvillon de prélèvement | /  | 20 pièces                                    |

Simtomax CoronaCheck Antigen

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Catalogue No: CCAg-020

User Manual / 20 tests

1. UTILISATION

Le test rapide Simtomax® CoronaCheck Antigen est un test à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des écouvillons nasopharyngés (PN) directs, de personnes suspectées de COVID-19. Le kit est destiné à un usage professionnel uniquement.

Les résultats sont destinés à l'identification de l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les écouvillons nasopharyngés (NP) pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie.

Les résultats négatifs obtenus chez les patients dont les symptômes se manifestent au-delà de sept jours doivent être traités comme présomption d'infection et être confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, doit être effectuée. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions relatives à la lutte contre l'infection. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19.

2. INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens 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, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, des douleurs au pharynx, des myalgies et des diarrhées.

3. PRINCIPE

Ce produit utilise l'immunochromatographie à l'or colloïdal par capture, pour détecter qualitativement l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage du nasopharynx humain (NP). L'anticorps marqué à l'or colloïdal et l'anticorps IgY de poulet sont utilisés. Le complexe or colloïdal anticorps SRAS-CoV-2 et le complexe or colloïdal anticorps IgY de poulet ont été appliqués sur le tampon conjugué. La ligne de test est enduite d'anticorps anti-SARS-CoV-2, et la ligne de contrôle (C) est enduite d'anticorps IgY de chèvre anti-poulet. Si l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, l'antigène du SRAS-CoV-2 et l'anticorps marqué à l'or colloïdal forment un complexe. Sous l'action de la chromatographie, le complexe avance le long de la bandelette et, lorsqu'il atteint la ligne de test, il réagit avec l'anticorps pré-enrobé SARS-CoV-2 pour former un complexe immunitaire et présenter une ligne rouge. L'anticorps IgY de poulet marqué à l'or colloïdal combiné à l'anticorps IgY de chèvre anti-poulet sur la ligne de contrôle (C) a montré une ligne rouge. La ligne de contrôle (C) doit présenter des lignes lors de l'analyse des échantillons. La ligne rouge affichée sur la ligne de contrôle (C) est la norme pour juger si le processus de chromatographie est normal, et sert également de norme de contrôle interne pour les réactifs.

5. Date de stockage et d'expiration

**Le test doit être** Conservé entre 2 et 30°C. NE PAS congeler le test  
Il est recommandé d'utiliser la cassette de test dans les 0,5 heure suivant l'ouverture du sachet. Reportez-vous aux étiquettes pour vérifier la date de production et la date de péremption du test.

6. MATÉRIEL NÉCESSAIRES mais NON FOURNIS

Horloge, chronomètre.

7. Collecte et préparation des échantillons

7.1 Le test Simtomax® CoronaCheck Antigen est un test rapide immunochromatographique à flux latéral pour la détection et le diagnostic qualitatif du SARS CoV-2 directement à partir d'écouvillons nasopharyngés (PN), sans milieu de transport viral ;

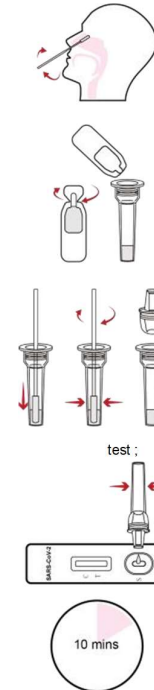
7.2 Prélever des écouvillons nasopharyngés (NP) conformément aux directives cliniques de collecte d'échantillons de test de laboratoire. Évitez toute contamination pendant le prélèvement, le transfert et le stockage des échantillons ;

7.3 Pour collecter l'échantillon de l'écouvillon nasopharyngé (NP), insérer soigneusement l'écouvillon dans la narine et le pharynx présentant le drainage le plus visible, ou dans la narine et le pharynx les plus congestionnés si le drainage n'est pas visible. En effectuant une légère rotation, poussez l'écouvillon jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée au niveau de la paroi postérieure du turbin et du pharynx. Faites pivoter l'écouvillon 5 fois ou plus contre la paroi nasale et pharyngée, puis retirez-le lentement de la narine et du pharynx.

7.4 Stockage des spécimens

Pour obtenir les meilleures performances, les écouvillons nasopharyngés directs doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si le test immédiat n'est pas possible, et pour maintenir les meilleures performances et éviter une éventuelle contamination, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon nasopharyngé (NP) dans un tube en plastique propre et non utilisé, étiqueté avec les informations sur le patient, préservant l'intégrité de l'échantillon, et de

le boucher hermétiquement à température ambiante (15-30°C) pendant une heure avant le test. Assurez-vous que le prélèvement nasopharyngé (NP) est bien inséré dans le tube et que le bouchon est bien fermé. Si le délai est supérieur à 1 heure, éliminez l'échantillon. Un nouvel échantillon doit être prélevé pour le test.



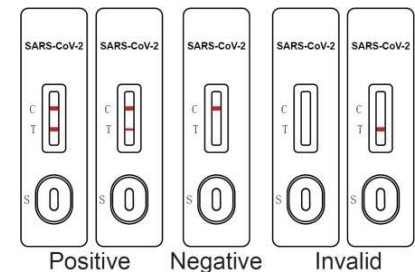
8. Extraction de spécimens

- 8.1 Déposez le tube d'extraction sur le support de tube à essai.
- 8.2 Dévisser la tête du flacon de tampon, déversez tout le contenu dans le tube d'extraction.
- 8.3 Utilisez l'écouvillon fourni afin de procéder au prélèvement nasopharyngé tel que décrit précédemment au point 7.3.
- 8.4 Insérez l'écouvillon après le prélèvement, dans le tube d'extraction contenant le tampon d'extraction
- 8.5 Faites pivoter l'écouvillon tout en pressant la tête contre le fond et les côtés du tube d'extraction ;
- 8.6 Répétez l'opération 8.5 en pressant l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute environ.
- 8.7 Placez et fixez le compte-gouttes sur le sommet du tube d'extraction.
- 8.8. La solution extraite sera utilisée comme échantillon d'analyse.

9. PROCÉDURE DE TEST

- 9.1 Reportez-vous soigneusement au mode d'emploi avant d'effectuer le
- 9.2 Sortir les kits 30 minutes avant d'effectuer le test, s'assurer que les tests et les échantillons sont à température ambiante.
- 9.3 Placez les cassettes sur une surface plane et propre ; ajoutez 2 gouttes d'échantillons extraites du tube d'extraction
- 9.4 Lire et enregistrer les résultats après 10-15 minutes (pas plus de 20 minutes). Des résultats anormaux peuvent se produire après 20 minutes.

10. INTERPRÉTATION ET RESULTATS



Positive Negative Invalid



**POSITIVE (+)** La présence de deux lignes rouges, la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C), indique la présence d'antigènes de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon analysé.

**NEGATIVE (-)** L'apparition d'une seule ligne de contrôle (C), sans ligne rouge (T), indique l'absence d'antigènes de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon analysé.

**INVALIDE :** Aucune ligne de contrôle rouge (C) n'apparaît. Les résultats non valides peuvent être dus à une mauvaise manipulation ou à une perte d'efficacité des tests. Répétez d'abord le test, si le problème persiste, arrêtez d'utiliser les produits portant le même numéro de lot et contactez le distributeur local pour obtenir de l'aide.

### 11. Performance du produit

#### 11.1 Réactivité croisée

Aucun résultat faussement positif au test de dépistage du SRAS-CoV-2 n'a été observé sur 1 à 15 échantillons provenant respectivement des états pathologiques ou des conditions spécifiques suivantes :

| Virus/Bacteria           | Result   |
|--------------------------|----------|
| HAV positive serum       | Negative |
| HBV positive serum       | Negative |
| HCV positive serum       | Negative |
| HEV positive serum       | Negative |
| HIV positive serum       | Negative |
| TB positive serum        | Negative |
| H. pylori positive serum | Negative |
| Dengue positive serum    | Negative |
| Influenza A H1N1 Isolate | Negative |
| Influenza A H3N2 Isolate | Negative |
| Influenza A H5N1 Isolate | Negative |
| Influenza B Isolate      | Negative |
| RSV Isolate              | Negative |
| Adenovirus III Isolate   | Negative |
| Adenovirus VII Isolate   | Negative |

#### 11.2 Performance clinique

Le test rapide Simtomax® Coronacheck Antigen a été évalué avec des échantillons obtenus auprès de patients. Un test moléculaire commercialisé a été utilisé comme méthode de référence. Les résultats montrent que le test rapide Simtomax® Coronacheck Antigen a une précision globale élevée. D'après les résultats de l'évaluation clinique, la sensibilité clinique de ce produit est de 95,45 %, la spécificité clinique de 98,29 % et le taux de précision totale de 97,27 %.

| Simtomax®<br>Rapid test | Coronacheck<br>Antigen | Résultats PCR |          | Total |
|-------------------------|------------------------|---------------|----------|-------|
|                         |                        | Positive      | Negative |       |
| Positive                |                        | 63            | 2        | 65    |
| Negative                |                        | 3             | 115      | 118   |
| Total                   |                        | 66            | 117      | 183   |

### 12. Limites de la méthodologie

Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des écouvillons nasopharyngés (NP) directs.

Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté incorrectement.

Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.

Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec d'autres données cliniques dont dispose le médecin.

Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si un échantillon est collecté, transporté ou manipulé de manière incorrecte.

De faux résultats peuvent se produire si les échantillons sont testés une heure après la collecte. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après leur collecte. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si un tampon d'extraction inadéquat est utilisé.

Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si les écouvillons sont conservés dans leur gaine en papier après le prélèvement des échantillons et non dans un tube hermétiquement fermé.

Des résultats positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

Les résultats négatifs ne sont pas destinés à exclure d'autres infections virales ou bactériennes non-SARS.

Les résultats négatifs, provenant de patients dont les symptômes apparaissent après sept jours, doivent être considérés comme présomptifs et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient, peut être effectuée.

Si la différenciation de virus et de souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique de l'État ou locaux, sont requis.

### 13. PRÉCAUTIONS

Le produit est uniquement destiné au diagnostic in vitro. Le résultat du test ne doit pas être utilisé comme seul indice pour évaluer l'état du patient, et la manifestation clinique du patient et les autres tests de laboratoire doivent être combinés pour effectuer une analyse complète de l'état.

L'inspection de l'emballage et du scellement du produit ainsi que de la date de péremption est nécessaire avant de réaliser le test.

Le test doit être effectué le plus rapidement possible. Une exposition prolongée du test à l'air et à l'humidité entraînera des résultats non valables.

Une surcharge d'échantillons peut entraîner des résultats inattendus, tels que des faux positifs.

La précision du test peut être affectée par la température ambiante (<10°C ou >40°C) et l'humidité relative (>80%).

### 13. MANUFACTURER

Augurix Diagnostics SA, Route de l'Île-aux-bois 1 A,  
CH-1870 MONTHEY, SWITZERLAND  
Internet : [www.augurix.com](http://www.augurix.com) contact : [mail@augurix.com](mailto:mail@augurix.com)

| Symbol      | Description                        |
|-------------|------------------------------------|
|             | Use-by date                        |
|             | Lot Number                         |
|             | Manufacture Date                   |
|             | Manufacturer                       |
|             | Keep Away from Sunlight            |
|             | Temperature Limitation             |
|             | In Vitro Diagnostic Medical Device |
|             | Do not Re-use                      |
| <b>REF:</b> | CCAg-020                           |
|             | CE Mark                            |