§Français

Manuel d'instructions I
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2

Lize complètement le manuel d'instructions avant d'effectuer le test.
Pour le diagnostic in vitro et l'autotest.

Produit

Test rapido dell'antigene 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 positi 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'avaler 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.A 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 congelez 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'élution 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

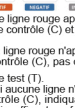
Amener tous les composants du kit de test 30 minutes avant utilisation à température ambiante (15-max.30°C) et lavez-vous les mains.

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. Echantillon 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 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.

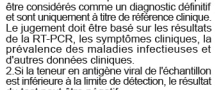
3. Préparation de l'échantillon
- Après le prélèvement, plongez l'écouvillon dans la solution du tube d'extraction et faites-le tourner 10 fois. Laissez agir 1 minute.
- Pressez l'écouvillon à l'aide du tube d'extraction. Récupérez le liquide dans le tube.
- Retirez l'écouvillon et mettez-le dans le 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 diagnos ic 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 TCID $_{50}$/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 inférieure 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(CtI≤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
Ether 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 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
Momêtasone	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

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

Virus	Concentration	Résultats
HCoV-NL63	1 x 10^3TCID50/mL	Négatif
HCoV-OC43	8 x 10^3TCID50/mL	Négatif
HCoV-229E	1 x 10^3TCID50/mL	Négatif
HCoV-HKU1	10ug/mL	Négatif
Coronavirus MERS	4 x 10^4TCID50/mL	Négatif
Nucleoprotéine du coronavirus SARS humain	25ng/mL	Positif
Adénovirus de type 3	1.0 x 10^6TCID50/mL	Négatif
Adénovirus de type 7	1.0 x 10^6TCID50/mL	Négatif
Adénovirus de type 1	2 x 10^6TCID50/mL	Négatif
Adénovirus de type 5	3 x 10^6TCID50/mL	Négatif
Adénovirus de type 8	2.5 x 10^6TCID50/mL	Négatif
Adénovirus de type 11	3 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Adénovirus de type 21	3 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Adénovirus de type 55	3 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Entérovirus	4.0 x 10^6TCID50/mL	Négatif
Virus de la grippe A (H1N1)	2.5 x 10^6TCID50/mL	Négatif
Virus de la grippe A (H3N2)	8.0 x 10^6TCID50/mL	Négatif
Virus de la grippe B	3 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Parainfluenza de type 1	1 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Parainfluenza de type 2	1 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Parainfluenza de type 3	1 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Parainfluenza de type 4	1 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Virus respiratoire syncytial (RSV) de type A	4 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Virus respiratoire syncytial (RSV) de type B	4 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Rhinovirus A16	1 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Métapneumovirus humain (hMPV) de type 16 A1	1 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Candida albicans	1.8 x 10^6CFU/mL	Négatif
Legionella pneumophila	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6CFU/mL	Négatif
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Staphylococcus epidermidis	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Staphylococcus salivarius	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Chlamydia pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Streptococcus pyogenes	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Haemophilus influenzae	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Bordetella pertussis	5 x 10^6CFU/mL	Négatif
Pneumocystis (PJP)	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Lavage nasal humain en pool	N/A	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 10^6CFU/mL	Négatif
Escherichia coli	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Streptococcus salivarius	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Proteus mirabilis	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Klebsiella pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Staphylococcus hemolyticus	1 x 10^6CFU/mL	Négatif
Virus des oreillons	2 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Virus de la grippe aviaire (H7N9)	8.0 x 10^4PFU/mL	Négatif
Virus de la rougeole	2 x 10^5TCID50/mL	Négatif
Norovirus	1 x 10^5TCID50/mL	Négatif

4.Effet Hook:
À une concentration de 1.6 x 10^5 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	LOT	Code du lot
	Ne pas réutiliser	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant		Date de fabrication
	La date d'utilisation	Σ	contient suffisamment pour <n> tests

EC REP	Représentant autorisé de la Communauté européenne		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
CE 1434	Marquage CE, certifié par le Centre polonais de test et decertification		

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

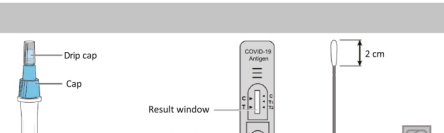
UNITÉ DE SERVICE FABRICANT/APRÈS-VENTE
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Adresse: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong,266112, China
Tél: +86-532-58710705
Fax: +86-532-58710706
Siteweb: www. hightopbio.com
E-mail: sales@hightopbio.com

Représentant de l'Union européenne
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

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

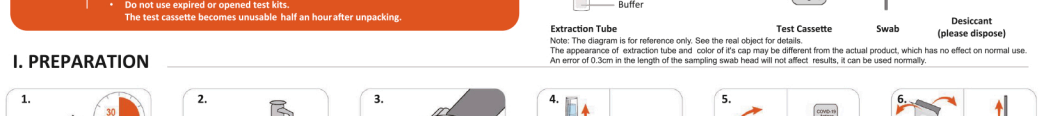
HIGHTOP

- Only use the swabs and buffer solution included in the test kit for the test.
- Process the samples exactly as described here. Too little sample material or improper processing can lead to incorrect results.
- Keep the test kits out of the reach of children to reduce the risk of accidentally drinking the buffer liquid or swallowing small parts.
- Do not use expired or opened test kits. The test cassette becomes unusable half an hour after unpacking.



Note: The diagram is for reference only. See the real object for details.
The appearance of extraction tube and color of it's cap may be different from the actual product, which has no effect on normal use.
An error of 0.3cm in the length of the sampling swab head will not affect results, it can be used normally.

I. PREPARATION



1. Bring all components of the test kit to room temperature (15 to max. 30 ° C) 30 minutes before starting the test.
2. Wash your hands thoroughly.
3. Have a clock ready or use a timer.
4. Unscrew the blue cap from the extraction tube. Don't spill the liquid.
5. Unpack the test cassette and use this right away according to the following instructions.
6. Unpack the swab.

II. SAMPLING

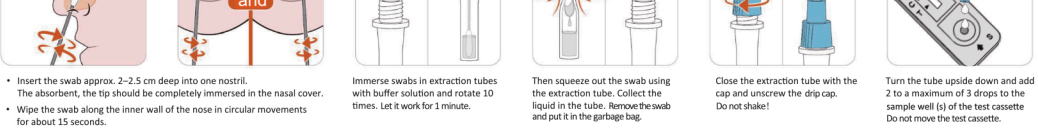
- Insert the swab approx. 2–2.5 cm deep into one nostril. The absorbent, the tip should be completely immersed in the nasal cover.
- Wipe the swab along the inner wall of the nose in circular movements for about 15 seconds.
- Repeat with the same swab in the other nostril.

7. Immerse swabs in extraction tubes with buffer solution and rotate 10 times. Let it work for 1 minute.
8. Then squeeze out the swab using the extraction tube. Collect the liquid in the tube. Remove the swab and put it in the garbage bag.
9. Close the extraction tube with the cap and unscrew the drip cap. Do not shake!
10. Turn the tube upside down and add 2 to a maximum of 3 drops to the sample well (s) of the test cassette Do not move the test cassette.

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.

HIGHTOP

III. RESULTS INTERPRETATION



13. Read the result in the result window after 15 minutes.

C = Control line
T = Testing line

14.a **POSITIVE** **POSITIVE**
You could be contagious. Isolate yourself and contact your family doctor or call the Corona hotline.

14.b **NEGATIVE**
They are not highly contagious. Nevertheless, hygiene measures follow.

14.c **INVALID** **INVALID**
Repeat the test with a new test.

IV. DISPOSAL

15. After the test, stow all components in a sealable plastic bag and dispose of them in household or residual waste.
16.
17. Wash your hands thoroughly.

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.