



## AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL

### Instructions d'utilisation



Veillez lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test. Suivez les instructions et ne changez rien au processus. Le respect rigoureux des directives permettra d'éviter des résultats inexacts et d'obtenir des performances optimales pour l'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL

### Nom du produit

AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL

### Nom du modèle

COV04ST-2T

### Utilisation prévue

L'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL est un essai immunochromatographique (ICA) rapide pour la détection qualitative des antigènes de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 à partir de salive prélevée par un individu âgé de 14 ans ou plus, ou prélevée par un adulte sur un individu âgé de 2 ans ou plus. Ce test est destiné à être utilisé chez les personnes présentant des symptômes de la COVID-19, dans les 7 premiers jours suivant l'apparition des symptômes, ou chez les personnes ne présentant pas de symptômes ou d'autres raisons de nature épidémiologique de suspecter la présence de la COVID-19. Les tests doivent être effectués 2 fois, sur 2 ou 3 jours, en s'assurant de laisser 24 heures entre chaque test, tout en ne dépassant pas 48 heures entre chaque test.

Les personnes qui obtiennent un résultat positif à l'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL doivent consulter leur médecin ou leur professionnel de la santé, puisque des tests supplémentaires et un rapport à la santé publique peuvent s'avérer nécessaires. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection avec d'autres virus. Les personnes qui obtiennent un résultat négatif et qui continuent de présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID-19, tels que la fièvre, la toux et/ou l'essoufflement, peuvent être atteintes d'une infection au SRAS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur professionnel de la santé.

L'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL est destiné à être utilisé à domicile et, le cas échéant, par un utilisateur non professionnel effectuant le test sur une autre personne, y compris dans un contexte hors laboratoire.

L'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

### Principe du test

L'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL détecte la protéine N (protéine de la nucléocapside) du SRAS-CoV-2. Si l'échantillon contient des antigènes du SRAS-CoV-2, ceux-ci se lient aux anticorps identifiés pour former des complexes d'anticorps identifiés par analyte. Lorsque ces complexes atteignent la ligne de test de la carte de test, ils sont retenus sur la ligne de test par un autre ensemble d'anticorps de la COVID-19, qui sont immobilisés sur la membrane de nitrocellulose. Ces complexes de type « sandwich » apparaissent sous la forme d'une bande de couleur sur la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SRAS-CoV-2, aucun complexe de type « sandwich » ne se forme et aucune bande de couleur n'apparaît sur la ligne de test.

## Composantes de la trousse

### Matériel fourni

Composante	Description	Unités (trousse)
		2
Carte de test	Carte de test recouverte d'anticorps avec bandelette intégrée (paquet scellé)	2 par trousse
Tube de tampon d'extraction	Réactif liquide pour l'extraction et le développement d'échantillons, rempli dans un tube en plastique	500 µL de substance tampon X 2 par trousse
Bouchon du filtre	Couvercle jetable pour déposer une certaine quantité d'échantillon sur la carte de test	2 par trousse
Gobelet en carton	Gobelet en carton en forme d'entonnoir doté d'un trou au fond	2 par trousse
IDU	Instructions d'utilisation	1 par trousse

### Matériel nécessaire non compris

- Minuterie ou chronomètre

### Conservation de la trousse et stabilité

- L'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL doit être conservé à une température entre 2 et 30 °C, dans un endroit sec. Lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions, les cartes de test et les réactifs restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes des trousse.
- Les cartes de test doivent être utilisées immédiatement après l'ouverture du paquet pour éviter une exposition prolongée à l'air.

### Instructions d'utilisation

#### ÉTAPE 1. Préparation

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant le test. Il est recommandé de porter des gants jetables lors de l'utilisation du produit.
2. Vérifiez les composantes de la trousse et la date d'expiration inscrite sur le paquet. N'utilisez PAS la trousse si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé.
3. Ouvrez le sachet et décollez le sceau du tube de tampon d'extraction. Veillez à ne pas laisser échapper de liquide en retirant le sceau.
4. Insérez le tube dans le trou prévu à cet effet sur la boîte. Veillez à ne pas retourner la boîte lorsque le tube est en place.




#### ÉTAPE 2. Prélèvement d'échantillon

- \* Évitez de manger, boire, fumer, mâcher de la gomme, vous brosser les dents ou d'utiliser du fil dentaire dans les 30 minutes précédant le prélèvement.
- 5. Préparez l'entonnoir de manière à éviter toute fuite lors du prélèvement de l'échantillon.
  - 5-1. Placez le gobelet en carton de manière à ce que la languette dépasse du côté inférieur droit.
  - 5-2. Commencez par plier le côté gauche du gobelet en carton vers l'intérieur, en suivant le pli.
  - 5-3. Repliez-le une autre fois dans le même sens.
  - 5-4. Faites glisser la languette dans la fente qui lui fait face.
  - 5-5. Vérifiez que le sceau est correctement fermé.
  - 5-6. Pressez légèrement de chaque côté pour former un cône.
- 6. Après avoir sorti le tube de tampon d'extraction de la boîte, insérez l'extrémité de l'entonnoir en papier assemblé dans le tube. Veillez à ne pas renverser le liquide.
- 7. Amassez suffisamment de salive dans votre bouche, pendant 30 secondes, et crachez-la dans le tube jusqu'à la ligne indiquée. Veillez à ne pas mélanger les mucosités lorsque vous recueillez la salive.
- 8. Fermez le tube avec le bouchon du filtre. Veillez à le fermer complètement et à ce que l'extrémité la plus épaisse du bouchon soit tournée vers le bas; vers le tube.
- 9. Secouez le tube de haut en bas 10 fois.

**ÉTAPE 3. Préparation du test et interprétation des résultats**

10. Sortez la carte de test du paquet et placez-la sur une surface plane. Appliquez 3 gouttes de la substance de tampon d'extraction de salive dans le trou d'échantillonnage de la carte de test.
11. Vérifiez le résultat du test sur la carte de test après 10 minutes. Ne dépassez pas 20 minutes avant de vérifier le résultat.

La carte de test peut conduire à trois résultats différents :

Négatif	
Positif	
Invalide	

- **Négatif** : Si une seule bande apparaît sur le « C », le test est négatif et valide, ce qui signifie qu'aucun antigène du SRAS-CoV-2 n'a été détecté. Si vous présentez des symptômes ou si vous avez été en contact étroit avec un patient atteint du SRAS-CoV-2, veuillez tout de même vous adresser à un centre médical pour un test PCR supplémentaire. Pour un diagnostic officiel, assurez-vous qu'un professionnel de la santé qualifié le pose sur la base du résultat de ce test et d'autres résultats cliniques, y compris des tests supplémentaires. Enfin, même si la bande est peu visible, le test est considéré valide.
- **Positif** : Si des bandes apparaissent à la fois sur le « C » et le « T », le résultat est positif et valide, ce qui signifie que les antigènes du SRAS-CoV-2 ont été détectés. Ainsi, toute bande faiblement colorée dans la zone de test (T) doit être considérée positive. Dans ce cas, veuillez vous rendre au centre médical le plus proche pour un test PCR officiel et un traitement approprié.
- **Invalide** : Si aucune bande de couleur n'apparaît ou si une seule bande de couleur apparaît près de la lettre « T », le résultat est invalide. Dans ce cas, veuillez effectuer un autre test en utilisant un nouvel échantillon.

**Avertissements et précautions**

- Ce produit est destiné au diagnostic in vitro.
- Ce produit est à usage unique.
- Ce produit est destiné aux personnes non professionnelles.
- Ce produit est un nouvel instrument médical de diagnostic des antigènes de coronavirus utilisant la salive.
- Avant de procéder au test, lisez les instructions d'utilisation et suivez la procédure de test.
- Les résultats de type positif peu visibles (bandes fines) sont considérés positifs.
- Le test de salive est recommandé pour les enfants.
- Montrez à l'enfant la trousse de test et expliquez-lui ce que vous allez faire.
- Ne pas utiliser sur une personne âgée de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser de produits dont la date de péremption est dépassée ou qui sont endommagés.
- N'utilisez pas d'autres réactifs qui ne sont pas fournis dans cette trousse et ne mélangez pas des composantes de lots différents.
- Le résultat de ce produit ne permet pas un diagnostic précis d'une infection au SRAS-CoV-2. Lors d'un examen approfondi, le médecin doit prendre la décision finale en tenant compte des

symptômes cliniques après avoir effectué un test de confirmation avec un produit RT-PCR approuvé.

- Si la concentration de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test, ou si celui-ci est prélevé ou transporté de manière incorrecte, un résultat faux négatif peut apparaître. Par conséquent, la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2 ne peut être éliminée par un résultat négatif.
- Ce produit ne peut pas différencier les antigènes du SRAS-CoV et du SRAS-CoV-2.
- Dans les premiers stades de l'infection, de faibles niveaux de manifestation de l'antigène peuvent entraîner des résultats non réactifs. Un échantillon prélevé 7 jours après l'apparition des symptômes peut donner un résultat faux négatif.
- Ne pas utiliser ce produit si vous avez une plaie ou une maladie dans la bouche.
- Les réactifs conservés ou les échantillons prélevés à des températures inférieures doivent être amenés à température ambiante (15~25 °C) avant d'être utilisés.
- Ne pas aspirer les échantillons et les réactifs.
- Ne pas manger, boire, fumer, utiliser des produits cosmétiques ou toucher des lentilles de contact pendant la manipulation du produit.
- Ne pas manger, boire, fumer, mâcher de la gomme, se brosser les dents ou utiliser de la soie dentaire dans les 30 minutes précédant le prélèvement.
- N'utilisez pas les spécimens conservés. Une trop longue conservation peut entraîner une diminution du signal.
- Tous les échantillons et matériaux utilisés pour effectuer le test doivent être manipulés et éliminés conformément aux réglementations locales.
- Les tests pour les personnes asymptomatiques doivent être effectués au moins 2 fois, sur 3 jours, avec un intervalle d'au moins 24 heures et de pas plus de 48 heures entre les tests. Il se peut que vous deviez acheter des tests supplémentaires pour effectuer cette série de tests (répétition).
- Le risque de résultats faux négatifs est plus élevé avec les tests à domicile qu'avec les tests moléculaires en laboratoire. Cela signifie qu'il y a plus de chances que ce test vous donne un résultat négatif alors que vous êtes atteint de la COVID-19.
- Les séries de tests (c'est-à-dire les tests effectués tous les jours ou tous les 2 jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, en particulier lorsque vous ne présentez aucun symptôme.
- Le rendement de ce test a été établi sur la base de l'évaluation d'un nombre limité de spécimens cliniques. Le rendement clinique n'a pas été établi avec tous les variants en circulation, mais il devrait être représentatif des variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Le rendement au moment du test peut varier en fonction des variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes du SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent avec le temps.
- L'azide de sodium est présent dans le tampon d'extraction et son ingestion est dangereuse. Le flacon de tampon d'extraction doit être utilisé uniquement selon les instructions : Il faut éviter toute ingestion ou tout contact avec la peau et les yeux. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

## Caractéristiques de performance

### Limite de détection (LD)

La LD a été déterminée en utilisant des dilutions limitantes de SRAS-CoV-2 inactif (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) selon deux méthodes distinctes. Pour le dépistage de la LD : des échantillons positifs dilués en série 1/2 de 1,15 x 10<sup>5</sup> DICT50/ml à 2,25 x 10<sup>2</sup> DICT50/ml.

Pour l'étude de confirmation de la LD : 5 points sont fixés en tant qu'intervalle estimé comme LD. Sélectionnez la concentration la plus faible marquée comme positive (≥ 95 %) et une marquée comme négative et passez au test suivant.

À la suite du test de confirmation de la LD basé sur le point sélectionné, la plus faible concentration marquée positive (≥ 95 %) à 5,62 x 10<sup>2</sup> DICT50/ml pour la salive a été déterminée.

- LD de la salive : 5,62 x 10<sup>2</sup> DICT<sub>50</sub>/ml

### Réactivité croisée/interférence microbienne

Il a été confirmé que les virus/bactéries énumérés ci-dessous n'ont pas de réactivité croisée ou n'interfèrent pas avec l'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL.

- Virus (105 DICT50/mL) : Adénovirus de type 1, adénovirus de type 7, coronavirus 229E, coronavirus NL63, coronavirus OC43, MERSCoV, SRAS-CoV, cytomégalovirus, influenza A H3N2, influenza A H1N1, influenza B, entérovirus de type 71, parainfluenza de type 1, parainfluenza de type 2, parainfluenza de type 3, parainfluenza de type 4A, virus de la rougeole, métagonovirus humain, VRS de type A, VRS de type B, rhinovirus, virus d'Epstein-Barr, virus des oreillons, virus herpès simplex de type 1, et coronavirus HKU1 (in-silico (explosion de protéines))
- Bactéries (106 CFU/mL) : B. pertussis, E. coli, H. influenzae, M. catarrhalis, L. pneumophila, M. pneumoniae, M. tuberculosis, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. epidermidis, S. pneumoniae, S. pyogenes, S. salivarius, S. aureus, C. pneumoniae, P. gingivalis, B. oralis, Nocardia sp., S. mutans, Eikenella sp., C. albicans, et P. jirovecii (in-silico (explosion de protéines)).
- Bassin de lavage nasal humain

### Interférence endogène/exogène

Il a été confirmé que les substances interférentes potentielles énumérées ci-dessous ne réagissent pas avec l'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL.

- Mucine (5 mg/ml), sang humain (4%), 4-acétamidophénol (10 mg/ml), acide acétylsalicylique (20 mg/ml), chlorphéniramine (5mg/ml), diphénhydramine (5 mg/ml), éther glycérique de gaiacol (20mg/ml), oxymétazoline (15 %), phényléphrine (15 %), fexofénadine (500 mg/ml), amantadine (500 mg/ml), ribavirine (500 mg/ml), pseudoéphédrine HCl (20 mg/ml), ibuprofène (10 mg/ml), Tamiflu (5 mg/ml), Naso GEL (5 %), Chloraseptic (1,5 mg/ml), Cromolyn (15 %), Zicam (5 %), homéopathique (dilution 1:10), vaporisateur phénolique contre les maux de gorge (15 %), tobramycine (4 µg/ml), mupirocine (10 mg/ml), propionate de fluticasone (5 %), et héparine (10 %), α-amylase (0,2 U/ml), IgA (500 ug/ml), bain de bouche Listerine (50 %), dentifrice Colgate (200 mg/ml), café - caféine (73,5 mg/ml), boisson énergétique Redbull - taurine (500 mg/ml), Sprite (50 %).

### Exactitude clinique

Le rendement clinique de l'AUTO-TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 DE PCL dans les échantillons de salive a été évalué en comparaison avec les résultats PCR en temps réel. Des échantillons de salive ont été collectés pour la COVID-19 auprès

d'individus diagnostiqués comme positifs ou négatifs par le test RT-PCR.

- Échantillon de salive

Le pourcentage de concordance positive (PCP), est de 90,14 % (IC 95 % : 80,74 % - 95,94 %) et le pourcentage de concordance négative (PCN) est de 99,61 % (IC 95 % : 97,86 % - 99,99 %).

Salive	RT-PCR*		PCP (%)	PCN (%)
	Positif	Négatif		
Positif	64	1	90,14	99,61
Négatif	7	257		
Total	71	258		

### Vérifier si le résultat est invalide

- Lorsque votre test présente une erreur, vous devez refaire le test en utilisant un nouveau test ou consulter un professionnel de la santé. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter.

Tél : 82-70-4673-3433 Courriel : pcl@pclselftest.com

Site Web : <http://pclselftest.com>

### PCL, Inc.



# 701, 99, Digital -ro 9-gil, Geumcheon-gu, Séoul, 08510, République de Corée  
Tél : +82 -70-4673-3433  
Fax : +82 -70-4673-3425  
Site Web : [www.pclchip.com](http://www.pclchip.com)

### Légende des symboles utilisés



Numéro de référence



Instrument médical de diagnostic in vitro



Numéro de lot



Consultez les instructions avant l'utilisation



Suffisant pour les tests n



Ne pas réutiliser



Conservez à 2-30°C



Fabricant



Date d'expiration



Avertissement