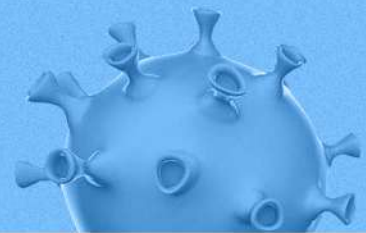
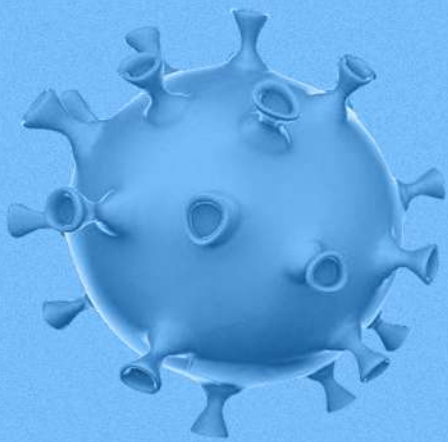




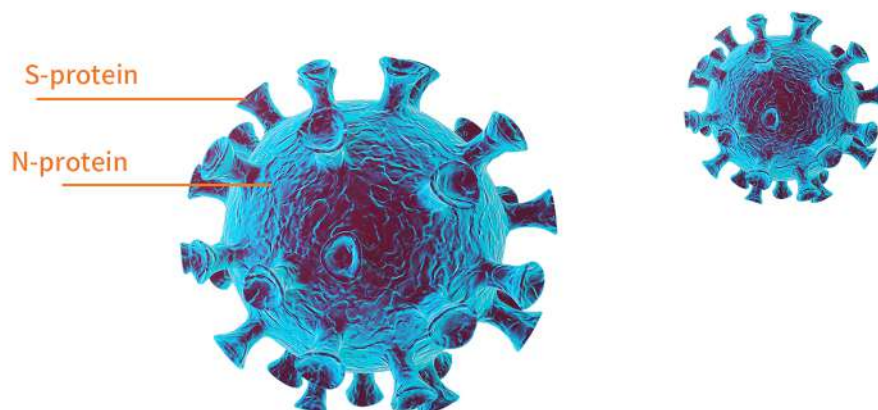
# Kit de test rapide d'antigène COVID-19



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
[en.clongene.com](http://en.clongene.com)

## COVID-19 & SARS-CoV-2

Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë causée par un nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2), et les êtres humains sont généralement sensibles. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Le nouveau coronavirus comprend quatre protéines structurelles typiques: Protéine Spike, Protéine d'enveloppe, Protéine membranaire et Protéine de nucléocapside.



La protéine de nucléocapside (N) est la protéine la plus abondante, hautement conservée dans le SRAS-CoV-2. La protéine N est utilisée comme matière première de base du réactif de diagnostic rapide pour l'immunologie sur le marché.

Clongene a développé le kit de test rapide d'antigène COVID-19. Le test rapide d'antigène COVID-19 est un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative des antigènes nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un écouvillon nasopharyngé et un écouvillon oropharyngé d'individus soupçonnés de COVID-19 par leur soigneur de santé.



## Contenu du kit

### ICOV5002-100569

Poste de travail	Kit de test	Réactif d'extraction	Écouvillon stérilisé	Tube d'extraction et embout compte-gouttes
				

### ICOV5002-100596

Poste de travail	Kit de test	Réactif d'extraction	Écouvillon stérilisé	Tube d'extraction et embout compte-gouttes
				

## Caractéristiques du produit



CE Marqué



Résultat instantané à 15 minutes



Prélèvement d'échantillons facile



Convient pour un dépistage rapide à grande échelle

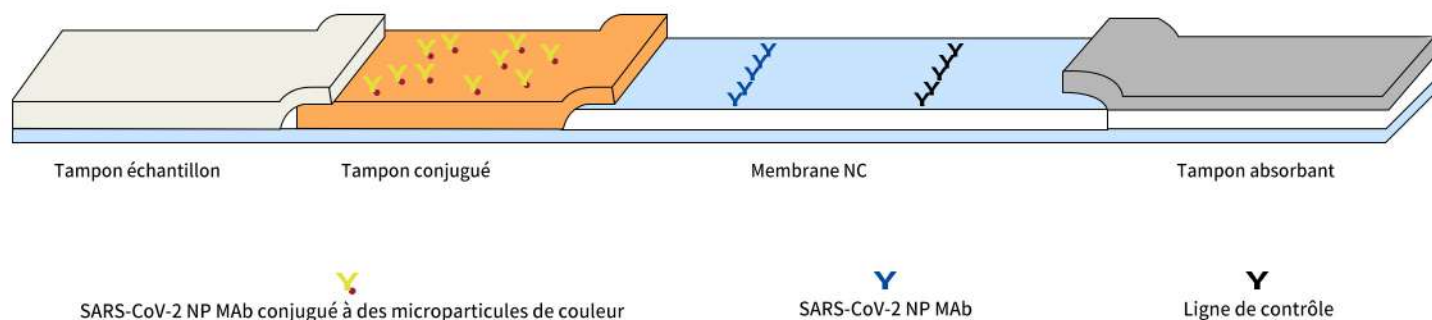


Aucun équipement requis



Les résultats sont clairement visibles

## Principe

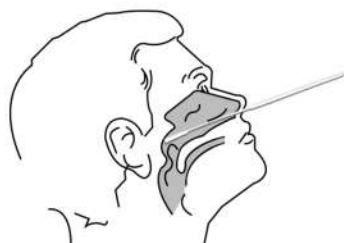


Le test rapide d'antigène COVID-19 est un test immunologique à flux latéral basé sur le principe de la technique sandwich à double anticorps. Si l'échantillon contient de l'antigène SRAS-CoV-2, une ligne de test colorée (T) serait visible dans la fenêtre de résultat. L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. La ligne de contrôle (C) est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de test est fait correctement.

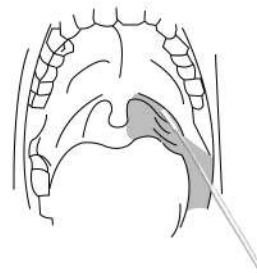
## Échantillons

Les échantillons de détection comprennent un écouvillon nasopharyngé et un écouvillon oropharyngé.

Écouvillon nasopharyngé



Écouvillon oropharyngé



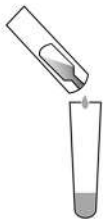
Un prélèvement d'échantillons inadéquat, une manipulation et / ou un transport non conformes des échantillons peuvent donner de faux résultats. Par conséquent, une formation à la collecte d'échantillons est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité des échantillons pour obtenir des résultats de test précis.

## Procédure de test

Prenez un écouvillon nasopharyngé par exemple.

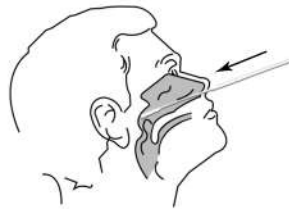
1

Mettez un tube d'extraction sur le poste de travail. Ajoutez tout le réactif d'extraction dans un tube d'extraction.



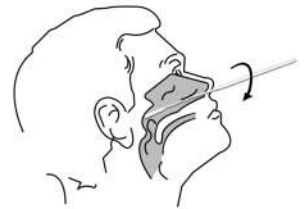
2

Inclinez la tête du patient d'environ 70° vers l'arrière. Insérez l'écouvillon stérilisé dans la narine parallèlement au palais.



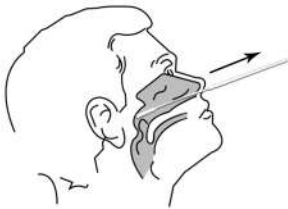
3

Frottez et roulez doucement l'écouvillon et laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions.



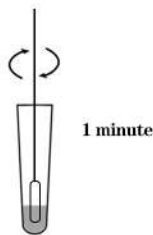
4

Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner.



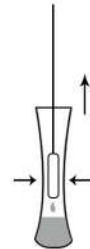
5

Insérez l'échantillon sur écouvillon dans le tube d'extraction. Rouler l'écouvillon au moins 5 fois et laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant une minute.



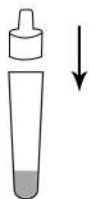
6

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



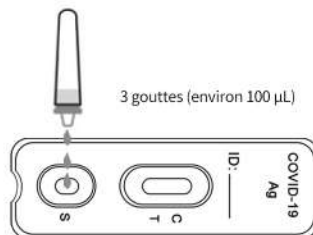
7

Couvrir hermétiquement le tube d'extraction avec une pointe compte-gouttes.



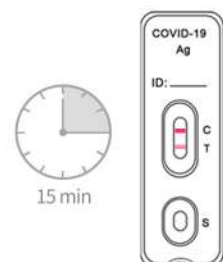
8

Transférer 3 gouttes (environ 100 µL) dans le puits d'échantillon de la cassette de test.

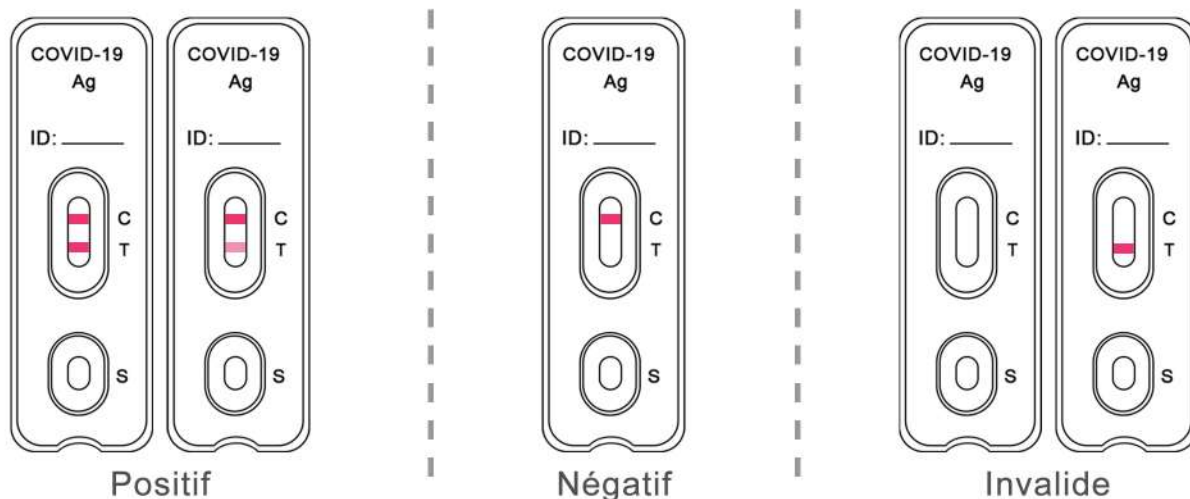


9

Interprétez les résultats du test à 15 minutes. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.



## Interprétation des résultats



## Caractéristiques de performance

### Performance clinique

285 écouvillons nasopharyngés ont été détectés par le test rapide d'antigène COVID-19 et la RT-PCR.

Antigène COVID-19		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
CLUNGENE®	Positif	64	0	64
	Négatif	6	215	221
Total		70	215	285

Sensibilité (PPA) = 91,4% (64/70), (IC à 95%: 82,5%~96,0%)

Spécificité (NPA) = 100% (215/215), (IC à 95%: 98,2%~100%)

Les 6 spécimens discordants avaient des valeurs Ct de 34, 36, 35,5, 34, 35, 33

Sensibilité (PPA) = 98,5% (64/65), (IC à 95%: 91,8% ~ 99,7%) avec des échantillons d'un nombre de Ct  $\leq$  33



## Limite de détection (sensibilité analytique)

L'étude a utilisé le virus SARS-CoV-2 en culture, qui est de la  $\beta$ -propiolactone, inactivé par la chaleur et ajouté à un échantillon sur écouvillon nasopharyngé. La limite de détection (LoD) est de  $5 \times 10^{2.67}$  TCID<sub>50</sub> /mL.

## Réactivité croisée (spécificité analytique)

Nous avons évalué 32 microorganismes commensaux et pathogènes pouvant être présents dans la cavité nasale et aucune réactivité croisée n'a été observée.

## Effet Hook à haute dose

Le test rapide d'antigène COVID-19 a été testé jusqu' à  $1,0 \times 10^{5.67}$  TCID<sub>50</sub> /mL de SARS-CoV-2 inactivé et aucun effet Hook à haute dose n'a été observé.





Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Add: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang  
District, 311121 Hangzhou, China

Tel: +86 (0)571-88262120

Fax: +86 (0)571-88261752

E-mail: [marketing@clongene.com](mailto:marketing@clongene.com)

