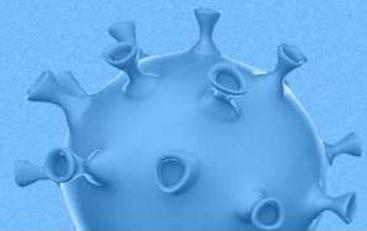
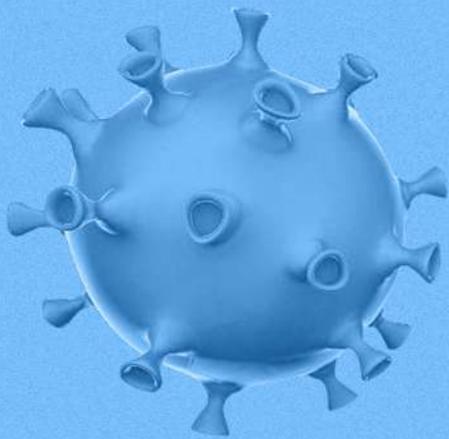




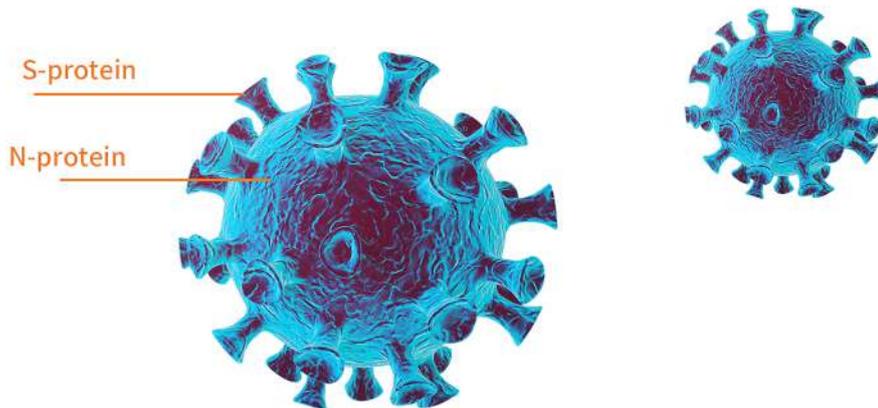
Kit de test rapide d'antigène COVID-19



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
en.clongene.com

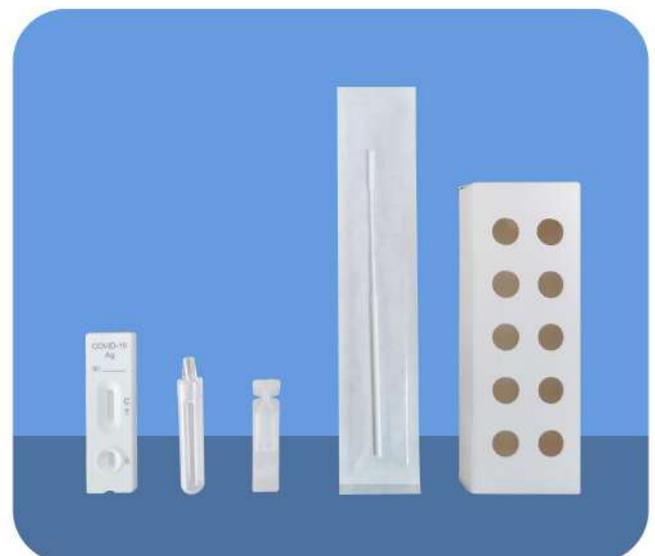
COVID-19 & SARS-CoV-2

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

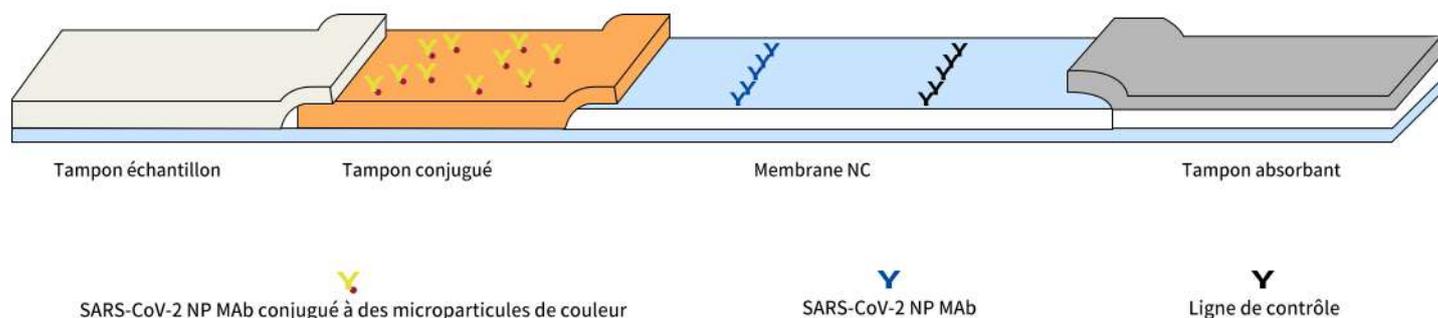


Aucun équipement requis



Les résultats sont clairement visibles

Principe

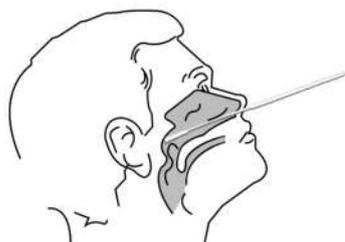


Le test rapide d'antigène COVID-19 est un test immunologique à flux latéral basé sur le principe de la technique sandwich à double anticorps. Si l'échantillon contient de l'antigène SRAS-CoV-2, une ligne de test colorée (T) serait visible dans la fenêtre de résultat. L'absence de la ligne T suggère un 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.

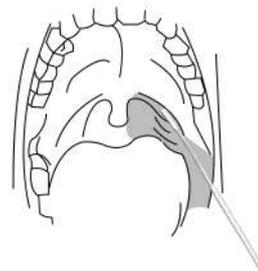
Échantillons

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

Écouvillon nasopharyngé



Écouvillon oropharyngé



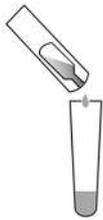
Un prélèvement d'échantillons inadéquat, une manipulation et / ou un transport non conformes des échantillons peuvent donner de faux résultats. Par conséquent, une formation à la collecte d'échantillons est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité des échantillons pour obtenir des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

Procédure de test

Prenez un écouvillon nasopharyngé par exemple.

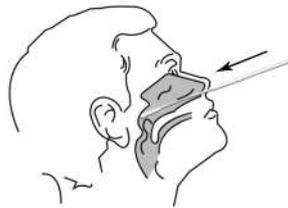
1

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



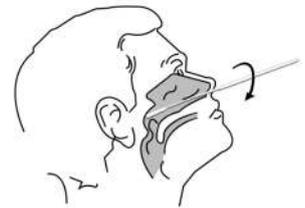
2

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



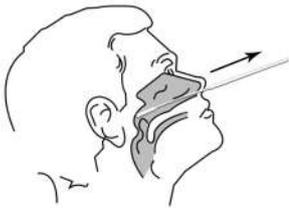
3

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



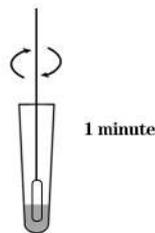
4

Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner.



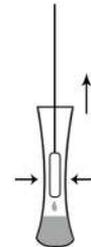
5

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.



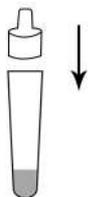
6

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



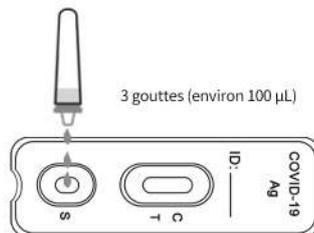
7

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.

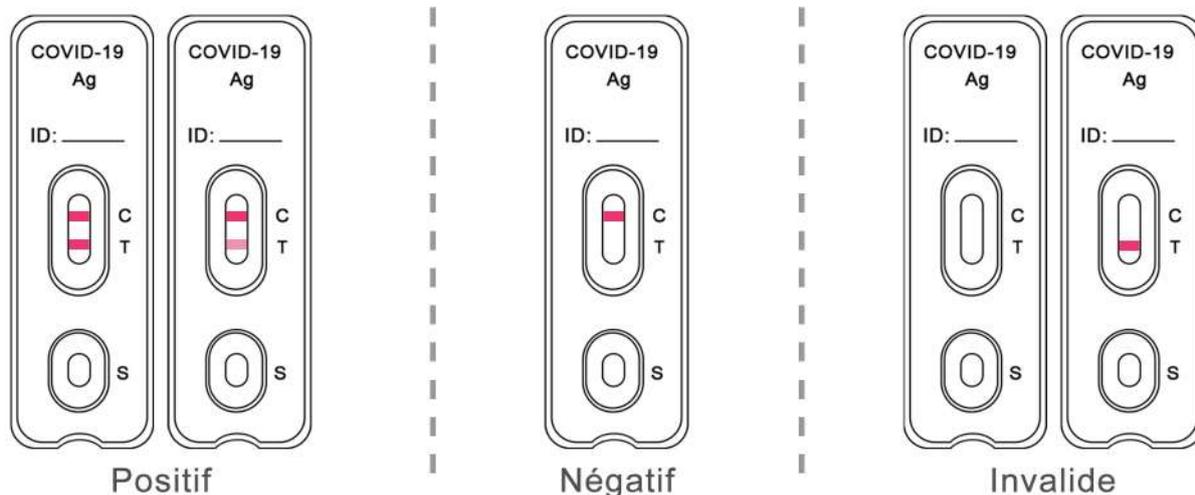


9

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 β -propiolactone, inactivé par la chaleur et ajouté à un échantillon sur écouvillon nasopharyngé. La limite de détection (LoD) est de $5 \times 10^{2.67}$ TCID₅₀ /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 $1,0 \times 10^{5.67}$ TCID₅₀ /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

