

## TEST QUALITATIF

Pour utilisation diagnostique *in vitro* professionnelle uniquement

Échantillon:	Prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou nasal antérieur
Lecture:	Visuelle
Température:	Température ambiante
Stockage:	2 °C - 30 °C, bien protégé de l'humidité, de la lumière et de la chaleur

**REF****CONT**

RT2952	25 cassettes
RT2952-C	25 cassettes plus écouvillons de contrôle

### UTILISATION PRÉVUE

Test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène protéine de la nucléocapside du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) dans les prélèvements nasopharyngés, oropharyngés et nasaux antérieurs humains comme aide au diagnostic d'une infection par le coronavirus (COVID-19).

### PRINCIPE

Le test est réalisé en appliquant l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon (S) de la cassette et en observant la formation de lignes colorées.

Les antigènes protéines de la nucléocapside du SARS-CoV-2 sont détectés en utilisant des anticorps monoclonaux très sensibles. L'échantillon migre par capillarité le long de la membrane. Si l'échantillon contient l'antigène SARS-CoV-2, celui-ci réagit avec l'anticorps monoclonal recombinant conjugué à de l'or colloïdal et est capturé par les anticorps monoclonaux secondaires dans la région de la ligne de test (T). Il se forme une ligne de couleur dans la région de la ligne de test (T). La présence de cette ligne colorée indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif.

À titre de contrôle de procédure, une bande colorée doit apparaître dans la région de la ligne contrôle (C) pour confirmer qu'une quantité suffisante d'échantillon a été absorbée.

### COMPOSITION

Cassette de test emballée individuellement, déshydratant, tampon d'extraction, écouvillon stérile, tube d'extraction, embout compte-gouttes, support de tube

### PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* professionnelle uniquement.
- Pour usage externe uniquement. Ne pas ingérer.
- Porter un équipement de protection: blouse de laboratoire, gants, protection oculaire.
- Les échantillons sont potentiellement infectieux et doivent donc être manipulés avec précaution.
- Éviter la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de prélèvement d'échantillon pour chaque échantillon prélevé.
- Le test est les accessoires d'échantillonnage sont uniquement destinés à un usage unique.
- Ne pas utiliser d'autres écouvillons que ceux fournis dans le kit.
- Ne pas utiliser la cassette au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser une cassette de test si le sachet est percé ou n'est pas scellé correctement.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Ne pas réaliser le test dans une pièce avec un flux d'air important, des ventilateurs électriques ou une forte climatisation.
- Jeter la cassette de test et les accessoires d'échantillonnage après utilisation conformément à la réglementation locale ou aux règles du laboratoire pour l'élimination des déchets potentiellement infectieux.
- Le tampon d'extraction contient de l'azote de sodium 0,09 % comme conservateur. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact avec la peau ou les yeux. L'azote de sodium pourrait réagir de façon explosive au contact avec une canalisation en plomb ou d'une en cuivre. Il faut donc rincer abondamment à l'eau lors de l'élimination de la solution dans un évier.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

La cassette de test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée lorsqu'elle est conservée dans le sachet scellé à une température entre 2° - 30 °C et protégée de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

NE PAS CONGELER.

Prendre soin de protéger les composants du kit d'une contamination.

### COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

**Remarque:** Utiliser exclusivement avec les écouvillons fournis dans le kit.

#### Écouvillon nasopharyngé:

1. Insérer avec précaution l'écouvillon dans la narine du patient jusqu'à atteindre la surface du nasopharynx postérieur, qui présente le plus de sécrétion à l'inspection visuelle.
2. Tamponner la surface du nasopharynx postérieur et faire tourner l'écouvillon plusieurs fois.
3. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.

**Remarque:** Ne pas utiliser d'échantillons visiblement sanguinolents ou particulièrement visqueux.



#### Écouvillon oropharyngé:

Insérer avec précaution l'écouvillon dans la partie arrière de la gorge et des amygdales et tamponner les amygdales et l'arrière du pharynx.

**Remarque:** Éviter de toucher la langue, les dents ou les gencives avec l'écouvillon.

#### Écouvillon nasal antérieur:

Insérer avec précaution l'écouvillon environ 2 cm dans une narine et faire tourner l'écouvillon de 5 à 10 fois contre la paroi nasale. Répéter la procédure dans l'autre narine avec le même écouvillon.

#### Transport de l'échantillon:

L'échantillon doit être testé aussi rapidement que possible après la collecte. Si un test immédiat n'est pas possible, placer l'écouvillon dans un tube en plastique neuf, propre et sec, étiqueté avec les informations du patient, et fermer hermétiquement le tube. L'échantillon est stable pendant un maximum de 1 heure à température ambiante (15° à 30 °C) ou jusqu'à 3 heures à une température de +2° à +8 °C. Si l'échantillon ne peut pas être testé dans ces délais, un nouvel échantillon doit être collecté.

**Remarque:** Ne pas remettre l'écouvillon dans l'emballage.

#### Préparation de l'échantillon:

1. Insérer le tube d'extraction dans le support de tube et s'assurer que le tube est bien maintenu.
2. Tenir le flacon de **tampon** à la verticale et ajouter 0,3 ml (env. 10 gouttes) dans le tube d'extraction.
3. Insérer l'écouvillon d'échantillon dans le tube d'extraction contenant le tampon d'extraction.
4. Tourner l'écouvillon au moins 6 fois tout en appuyant la tête contre l'intérieur et le bas du tube pour libérer l'antigène collecté avec l'écouvillon.
5. Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant **1 minute**.
6. Appuyer sur le tube avec le bout des doigts pour expulser autant de solution tampon de l'écouvillon que possible et retirer l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des matériaux biologiques contaminés.
7. Placer un embout compte-gouttes sur le tube d'extraction.

### PROCÉDURE

La cassette de test, le tampon et l'échantillon doivent être à température ambiante (15-30 °C) avant de réaliser le test.

1. Retirer la cassette de test du sachet en aluminium et la placer sur une surface plane et propre.

**Pour de meilleurs résultats, le dosage doit être effectué immédiatement.**

2. Appliquer 4 gouttes de la solution extraite (env. 100 µL) dans le puits de la cassette.



# Test rapide AMP SARS-CoV-2 Ag



3. Attendre que les lignes colorées apparaissent et lire le résultat du test après **15 minutes**.

**IMPORTANT: Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.**

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### Positive (+)

Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de ligne de contrôle (C) et une autre, dans la zone de ligne de test IgG (T). Le résultat est positif pour le SARS-CoV-2.

**Remarque :** L'intensité de la couleur de la ligne apparaissant dans la zone de ligne de test (T) peut varier selon la concentration en antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Par conséquent, tout degré de coloration dans la zone de test (T) doit être interprété comme un résultat positif.

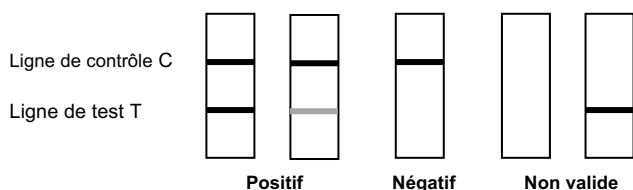
### Négatif (-)

Une ligne apparaît seulement dans la zone de ligne contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de ligne de test (T).

### Non valide

S'il n'apparaît que dans la zone de ligne de test (T) ou qu'aucune ligne colorée n'est visible, le test est non valide et doit être répété avec une nouvelle cassette de test.

**Remarque:** Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure incorrecte ou un test expiré sont les raisons expliquant le plus souvent des résultats non valides.



## CONTRÔLE QUALITÉ

Une ligne colorée apparaissant dans la région de ligne de contrôle (C) est un contrôle procédural interne confirmant le volume suffisant d'échantillon et la procédure de test correcte. Il n'y a pas de contrôles externes dans le kit.

Toutefois, l'utilisation de contrôles externes est recommandée à titre de bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer et vérifier la procédure et les performances du test. Des contrôles positifs et négatifs sont disponibles sur demande et doivent être testés en suivant la même procédure que celle appliquée aux échantillons patients.

## LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le test est destiné à un usage professionnel à des fins diagnostiques *in vitro* uniquement et doit être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 prélèvements nasopharyngés ou oropharyngé ou nasal antérieur uniquement.

Ce test ne permet pas d'obtenir un résultat quantitatif ou d'établir le taux d'augmentation de la concentration en antigènes.

Le test permet de détecter le SARS-CoV-2 viable et non viable. La performance dépend de la charge en antigène et pourrait ne pas être en corrélation avec les résultats de culture virale effectuée sur le même échantillon.

Les performances optimales du test nécessitent le strict respect de la procédure de test. Des écarts peuvent conduire à des résultats aberrants.

Si le résultat du test est négatif, mais que les symptômes cliniques persistent, d'autres tests avec d'autres méthodes cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, puisque la concentration en antigènes pourrait être inférieure à la limite de détection minimum ou l'échantillon pourrait avoir été collecté ou transporté de façon inadéquate.

Un résultat positif n'exclut pas des co-infections avec d'autres pathogènes.

Un résultat positif ne permet pas de distinguer entre SARS-CoV et SARS-CoV-2.

Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés par un médecin, uniquement après évaluation de toutes les informations cliniques et de laboratoire disponibles.

## PERFORMANCE

### Limite de détection (LD):

La concentration minimum détectable d'antigène du SARS-CoV-2 est de **1,15 x 10<sup>2</sup> DICT<sub>50</sub>/ml**.

### Sensibilité et spécificité:

Le test rapide SARS-CoV-2 Ag AMP a été évalué avec des échantillons cliniques de patients au moyen d'un dosage moléculaire commercial (RT

PCR) comme méthode de référence. La sensibilité, la spécificité et la précision relative globale pour les écouvillons nasopharyngés étaient les suivantes:

### Test rapide AMP SARS-CoV-2 Ag

		+	-	Total
RT-PCR	+	108	3	111
	-	0	139	139
		108	142	250

Sensibilité du test: 97,3 % (IC à 95 %: 90,0 % - 99,8 %)

Spécificité du test: 100,0 % (IC à 95 %: 96,6 % - 100 %)

Précision relative: 98,8 % (IC à 95 %: 91,8 % - 99,9 %)

**Remarque:** Pour des raisons physiologiques, la sensibilité du test pour les écouvillons oropharyngés et nasaux antérieurs peut être inférieure (environ 10 %) selon la charge virale.

### Interférences

Les substances suivantes n'ont pas entraîné d'interférences:

Sang humain (EDTA), médicaments antiviraux, antibiotiques/antibactériens, sprays nasaux ou gouttes nasales, corticoïdes nasaux.

### Précision:

#### Intradosage:

Des échantillons négatifs, faiblement positifs (LD) et fortement positifs (4 x LD) ont été testés sur 10 réplicats chacun. Les résultats ont été détectés correctement pour >99 % des échantillons.

#### Interdosage:

Des échantillons négatifs, faiblement positifs (LD) et fortement positifs (4 x LD) ont été testés sur 10 réplicats chacun avec 3 lots différents de test rapide SARS-CoV-2 Ag AMP. Les résultats ont été détectés correctement pour >99 % des échantillons.

### Réactivité croisée

Le test rapide SARS-CoV-2 Ag AMP a été testé avec des échantillons contenant les pathogènes suivants aux concentrations indiquées. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

VRS – Type A	5,5 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml	Coronavirus humain 229E	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml
VRS – Type B	2,8 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Coronavirus humain OC43	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml
Novel Influenza A H1N1	1 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml	Coronavirus humain NL63	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml
Seasonal Influenza A H1N1	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	Coronavirus humain HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Virus parainfluenza 1	7,3 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Virus parainfluenza 2	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	Virus parainfluenza 3	5,8 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	Virus parainfluenza 4	2,6 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Rhinovirus	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Haemophilus influenza	5,2 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Adénovirus 3	5 x 10 <sup>7-8</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Adénovirus 7	2,8 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneum.	4,2 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
EV-A71	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	Candida albicans	1 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>3</sup> bact/ml	Bordetella pertussis	1 x 10 <sup>4</sup> bact/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml	Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Oreillons	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>4</sup> bact./ml

## BIBLIOGRAPHIE

- Organisation mondiale de la Santé (OMS) - Coronavirus. <https://www.who.int/fr/health-topics/coronavirus/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

## EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE ET L'EMBALLAGE

	Limite de température / Stocker à		Utiliser d'ici le (dernier jour du mois)
	Code		Fabricant
	Pour un usage diagnostic <i>in vitro</i>		Lire la notice
	Contenu du kit		Ne pas réutiliser
	Numéro de lot		

2/2

Document:	RD2950-F	Doc. Original:	RD2950-E	Rev. 4.2.3-CE
Préparé par:	I. Bajko	Approuvé par:	G. Herfort	25.01.2021
Traduit par:	ATP Lingua	Approuvé par:	C. Herfort	25.01.2021