

DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette

Français: Dosage immunochromatographique pour la détection qualitative d'antigènes du SARS-CoV-2 présents dans le nasopharynx chez l'homme

REF

Contenu du kit

- Z20601CE**
- 20 cassettes de test emballées individuellement dans des sachets en aluminium avec déshydratant (20x REF Z20601B)
 - 2 tampon d'extraction de 10 mL
 - 20 tubes d'extraction et embouts
 - 20 écouvillons stériles
 - 1 poste de travail
 - 1 notice d'instructions
 - 1 carte de procédure

Dispositif de diagnostic in vitro exclusivement à usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Méthode	Dosage immunochromatographique
Demi-vie	24 mois à partir de la date de production
Stockage	2-30°C

UTILISATION PRÉVUE

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette est un dosage immunochromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigènes du SARS-CoV-2 présents dans des échantillons rhinopharyngés prélevés sur écouvillon chez des personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2, conjointement avec le tableau clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire.

Les résultats concernent la détection d'antigènes du SARS-CoV-2. Un antigène est généralement décelé dans les échantillons prélevés dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë d'une infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base de décision pour le traitement ou la prise en charge du patient. Des résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et doivent être confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques cohérents avec la COVID-19.

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette doit être utilisé par un personnel de laboratoire médical dûment formé.

SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection ; mais les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Dans quelques cas, des symptômes de congestion nasale, de rhinorrhée (écoulement nasal), de mal de gorge, de myalgie et de diarrhée peuvent être observés.

PRINCIPE DU TEST

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette est un dosage immunologique qualitatif sur membrane pour la détection d'antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons rhinopharyngés humains prélevés sur écouvillon. Les anticorps spécifiques au SARS-CoV-2 sont immobilisés dans la zone de la ligne de test. Lors du test, l'échantillon réagit avec les particules revêtues d'anticorps spécifique au SARS-CoV-2 contenues dans le test. Le mélange migre ensuite par capillarité à travers la membrane et réagit avec les anticorps spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon contient des antigènes de SARS-CoV-2, ils entraîneront l'apparition d'une bande colorée dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SARS-CoV-2, aucune bande colorée n'apparaîtra dans cette zone, indiquant un résultat négatif. En guise de contrôle de procédure, une bande colorée apparaîtra systématiquement au niveau d'une zone de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été correctement imprégnée.

COMPOSITION EN REACTIFS

Tampon : NaCl, Tris, 0,02 % Proclin 300, BSA, 2 g/L Triton X-100
 Cassette : acide chloraurique, papier filtre, membrane de nitrocellulose, fibre de verre, polyester, streptavidine, biotine, anticorps spécifique au SARS-CoV-2

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le test est prêt à l'emploi.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conserver tel qu'emballé dans le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C).
- Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.
- Le test doit être conservé dans son sachet scellé jusqu'à utilisation.
- NE PAS CONGELER.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

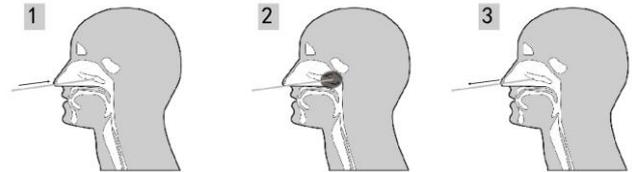
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Veuillez lire intégralement cette notice avant d'utiliser le test. Le non-respect des recommandations mentionnées dans la notice peut engendrer des résultats de test erronés.
- Dispositif de diagnostic in vitro exclusivement à usage professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer sur les lieux de manipulation des échantillons et des kits.

- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivre les précautions en vigueur contre les risques microbiologiques tout au long de la collecte, de la manipulation, de la conservation et de la mise au rebut des échantillons de patients et des contenus de kit usagés.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection pendant l'analyse des échantillons.
- Se laver soigneusement les mains après toute manipulation.
- Veillez à utiliser une quantité d'échantillon appropriée pour le test. Une quantité trop importante ou trop faible de l'échantillon peut fausser les résultats.
- Le milieu de transport viral (Viral Transport Media, VTM) peut nuire au résultat du test ; les échantillons extraits pour les tests de PCR ne peuvent pas être utilisés pour ce test.
- Les tests usagés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.

COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

- Insérer un écouvillon dans la narine du patient et l'enfoncer jusqu'à la surface du nasopharynx postérieur.
- Écouvillonner la surface du nasopharynx postérieur.
- Retirer l'écouvillon stérile de la cavité nasale.



Conservation des échantillons :

Les échantillons doivent être testés le plus tôt possible après le prélèvement.

Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon de prélèvement dans un tube en plastique sec, stérile et hermétiquement scellé à fin de conservation. L'échantillon sur écouvillon est stable dans des conditions stériles jusqu'à 8 heures à température ambiante et 24 heures à 2-8 °C.

PROCEDURE DU TEST

Préparation de l'échantillon :

Seuls le tampon d'extraction et les tubes fournis dans ce kit peuvent être utilisés pour préparer l'échantillon sur écouvillon.

Veillez consulter la carte de procédure pour des informations détaillées sur l'extraction de l'échantillon.

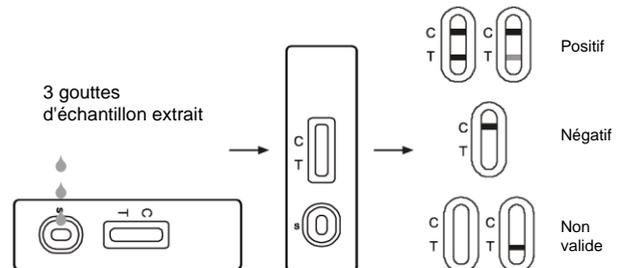
1. Placer l'échantillon sur écouvillon dans le tube d'extraction préalablement rempli de tampon d'extraction (environ 350 μ L). Imprimer une rotation sur l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en écrasant la tête contre la paroi interne du tube afin de libérer les antigènes contenus dans l'écouvillon.
2. Retirer l'écouvillon tout en écrasant sa tête contre la paroi interne du tube d'extraction afin d'expulser le plus de liquide possible de l'écouvillon. Éliminer l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.

Remarque : après extraction, l'échantillon est stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8 °C.

Instructions d'utilisation :

Laisser le test, l'échantillon extrait et/ou les contrôles reposer à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Sortir la cassette de test du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet scellé.
2. Retourner le tube d'extraction d'échantillon et verser **3 gouttes d'échantillon extrait** (environ 100 μ L) dans le puits à échantillon (S), puis démarrer le minuteur.
3. Attendre l'apparition de la/des bande(s) colorée(s). Lire le résultat après **15 minutes**. Ne pas interpréter les résultats après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RESULTATS

Veillez vous référer à l'illustration ci-dessus.

POSITIF : * Deux bandes colorées distinctes apparaissent. Une bande colorée doit apparaître dans la zone de contrôle (C) et une autre bande colorée doit apparaître dans la zone de test (T). Un résultat positif dans la zone de test indique la détection d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

***REMARQUE :** L'intensité de la coloration de la bande observée dans la zone de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigènes du SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. En conséquence, toute nuance de couleur de la bande dans la zone de test (T) doit être considérée comme un résultat positif.

NÉGATIF : Une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée visible n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE : La bande de la zone de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des erreurs de procédure sont les causes les plus probables d'échec de la bande de contrôle. Examiner la procédure et recommencer l'analyse avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTROLE DE LA QUALITE ET ETALONNAGE

Contrôle de qualité interne :

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne positif. Il confirme le dépôt d'un volume d'échantillon suffisant et l'absence d'erreurs de procédure. Un fond vierge représente un contrôle de procédure interne négatif. Si le test fonctionne correctement, le fond de la zone de résultat doit être de couleur blanche à légèrement rose et ne doit pas gêner la lecture du résultat du test.

Contrôle de qualité externe :

Les contrôles positif/négatif ne sont pas inclus dans ce kit. Mais ces contrôles sont recommandés à fin de conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).¹

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et exactitude :

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette a été évalué en utilisant des échantillons prélevés sur des patients. La technique de RT-PCR est utilisée comme méthode de référence pour le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette. Les échantillons sont considérés positifs si la RT-PCR fournit un résultat positif. Les échantillons sont considérés négatifs si la RT-PCR fournit un résultat négatif.

Prélèvements rhinopharyngés sur écouvillon :

DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Antigène COVID-19	Positif	80	1	81
	Négatif	3	120	123
Total		83	121	204
Sensibilité relative		96,4 % (IC à 95 %* : 89,8 %-99,2 %)		
Spécificité relative		99,2 % (IC à 95 %* : 95,5 %-99,9 %)		
Exactitude		98,0 % (IC à 95 %* : 95,1 %-99,5 %)		

* Intervalle de confiance

Analyse de spécificité avec diverses souches virales :

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette a été évalué avec les souches virales suivantes. Aucune bande colorée décelable n'a été observée dans l'une quelconque des zones de test à ces concentrations :

Description	Niveau du test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	2,45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /mL
Virus de la grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la grippe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus humain de type 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus humain de type 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus humain de type 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus de la rougeole	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Virus des oreillons	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus syncytial respiratoire	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = La dose infectieuse en culture tissulaire (Tissue Culture Infectious Dose) correspond à la dilution de virus qui, dans les conditions du test, infecte 50 % des récipients de culture inoculés.

LD₅₀ = La dose létale (Lethal Dose) correspond à la dilution de virus qui, dans les conditions du test, tue 50 % de souris inoculées allaitées.

Précision – Inter-essai & intra-essai :

La précision intra-essai et inter-essai a été déterminée en utilisant trois échantillons de contrôle standard de COVID-19. Trois différents lots de kit DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ont été testés en utilisant des échantillons négatifs, faiblement positifs pour l'antigène du SARS-CoV-2 et fortement positifs pour l'antigène du SARS-CoV-2. Dix réplicats de chaque niveau ont été testés chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été identifiés correctement dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée :

Les organismes suivants ont été testés à 1,0 x 10⁸ org/mL, et tous ont présenté un résultat négatif avec le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette :

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. groupe F</i>

Limite de détection :

La limite minimale de détection du test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette est de 100 pg/mL pour la protéine recombinante SARS-CoV-2.

VALEURS ATTENDUES

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette a été comparé avec un test de RT-PCR leader sur le marché. La corrélation entre ces deux systèmes n'est pas inférieure à 98 %.

LIMITES

- La procédure de test et l'interprétation des résultats doivent être rigoureusement respectées en présence d'antigènes du SARS-CoV-2 provenant d'échantillons rhinopharyngés prélevés sur des individus suspectés. Pour des performances de test optimales, il est essentiel de prélever les échantillons de manière appropriée. Le non-respect de cette procédure peut produire des résultats erronés.
- Les performances du test DIAQUICK COVID-19 Ag ont été évaluées en appliquant les procédures fournies exclusivement dans cette notice. Toute modification de ces procédures peut nuire aux performances du test. Le milieu de transport viral (Viral Transport Media, VTM) peut nuire au résultat du test ; les échantillons extraits pour les tests de PCR ne peuvent pas être utilisés pour ce test.
- Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette est exclusivement destiné au diagnostic in vitro. Ce test doit être utilisé pour la détection d'antigènes du SARS-CoV-2 provenant d'échantillons rhinopharyngés humains comme aide au diagnostic de patients suspects d'être infectés par le SARS-CoV-2, conjointement avec le tableau clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Ce test qualitatif ne permet de déterminer ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes de SARS-CoV-2.
- Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette indiquera uniquement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic d'une infection au SARS-CoV-2.
- Les résultats obtenus avec ce test doivent être comparés avec d'autres résultats cliniques obtenus dans le cadre d'autres tests et évaluations de laboratoire.
- Si le résultat du test est négatif ou indique une absence de réaction et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de prélever de nouveaux échantillons sur le patient quelques jours plus tard et de recommencer le test ou d'effectuer un test en utilisant une méthode de diagnostic moléculaire afin d'exclure toute infection chez cette personne.
- Les résultats du test seront négatifs dans les conditions suivantes : la concentration des nouveaux antigènes de coronavirus présents dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale du test.
- Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection à SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi incluant une approche diagnostique moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
- Une quantité excessive de sang ou de mucines dans l'échantillon prélevé sur écouvillon peut interférer avec les performances du test et générer un résultat faussement positif.
- L'exactitude du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé sur écouvillon. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus en raison d'un prélèvement ou d'une conservation inappropriée de l'échantillon.
- Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une infection par d'autres souches que le coronavirus SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501
- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11. doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924. doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
- Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)

