

Test rapide antigénique SARS-CoV-2

Notice d'utilisation

REF L031-125Y5
REF L031-125Z5

Français

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes nucléocapsidiques du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé. Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

USAGE PRÉVU

Le test rapide antigénique du SARS-CoV-2 est un immunodosage chromatographique en flux latéral pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapsidique du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé. Ce test est destiné à des tests en série sur des personnes symptomatiques pour une utilisation au moins deux fois avec 48 heures d'intervalle entre les deux, ou à des tests en série sur des personnes asymptomatiques pour une utilisation au moins trois fois avec 48 heures entre deux tests. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2. Cet antigène est généralement détectable dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. 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 certaine de la maladie.

Les résultats négatifs, chez les patients présentant des symptômes après sept jours, doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle de l'infection. 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 compatibles avec la COVID-19.

Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé par le personnel de laboratoire clinique formé et des personnes formées dans des environnements de soins.

SYNTHÈSE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β .¹ La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. L'être humain y est généralement vulnérable. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon l'étude épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans certains cas.

FONCTIONNEMENT

Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est un immunodosage chromatographique qualitatif sur membrane pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasal et nasopharyngé.

Lorsque des échantillons sont traités et ajoutés à la cassette de test, les antigènes SARS-CoV-2, s'ils sont présents dans l'échantillon, réagissent avec les particules enduites d'anticorps anti-SARS-CoV-2, qui ont été pré-enduites sur la bandelette de test. Le mélange migre ensuite vers le haut sur la membrane par action capillaire. Les complexes antigènes-conjugués migrent à travers la bandelette de test vers la zone de réaction et sont capturés par une ligne d'anticorps liée à la membrane. Les résultats du test sont interprétés visuellement au bout de 15 à 30 minutes en fonction de la présence ou de l'absence de lignes colorées.

Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'imbibition par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2. L'écouvillon témoin positif contient de l'antigène recombinant SARS-CoV-2 pré-enduit sur l'écouvillon.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des trousseaux.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques biologiques tout au long du test et suivre les procédures standards pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables, un masque et une protection oculaire lors de l'analyse des échantillons.
- Le test utilisé doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.
- Cette notice d'utilisation doit être entièrement lue avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de la notice d'utilisation peut entraîner des résultats de test inexacts.
- La ligne de test pour un échantillon à charge virale élevée peut devenir visible dans les 15 minutes, ou dès que l'échantillon passe la région de la ligne de test.
- La ligne de test pour un échantillon à faible charge virale peut devenir visible dans les 30 minutes.
- Ne pas exposer la peau, les yeux, le nez ou la bouche à la solution contenue dans le tube. La solution de réactif dans le tube contient des ingrédients dangereux (voir le tableau ci-dessous). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, les rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Nom chimique/concentration	Code SGH pour chaque ingrédient	Concentration
Azoture de sodium	Toxicité aiguë 2* (H300) Aquatique aiguë 1 (H400) Aquatique chronique 1 (H410)	0,02 %

STOCKAGE ET STABILITÉ

- La trousse peut être stockée à des températures comprises entre 2 et 30 °C.
- Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- NE PAS CONGELER.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Écouvillon de contrôle positif
- Écouvillons jetables*
- Guide de prélèvement d'échantillons
- Tubes tampons d'extraction
- Écouvillon de contrôle négatif
- Notice d'utilisation

* Les écouvillons jetables sont produits par un autre fabricant. La trousse contient soit des écouvillons nasaux, soit des écouvillons nasopharyngés, selon ce que vous avez commandé.

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Équipement de protection individuel
- Minuteur

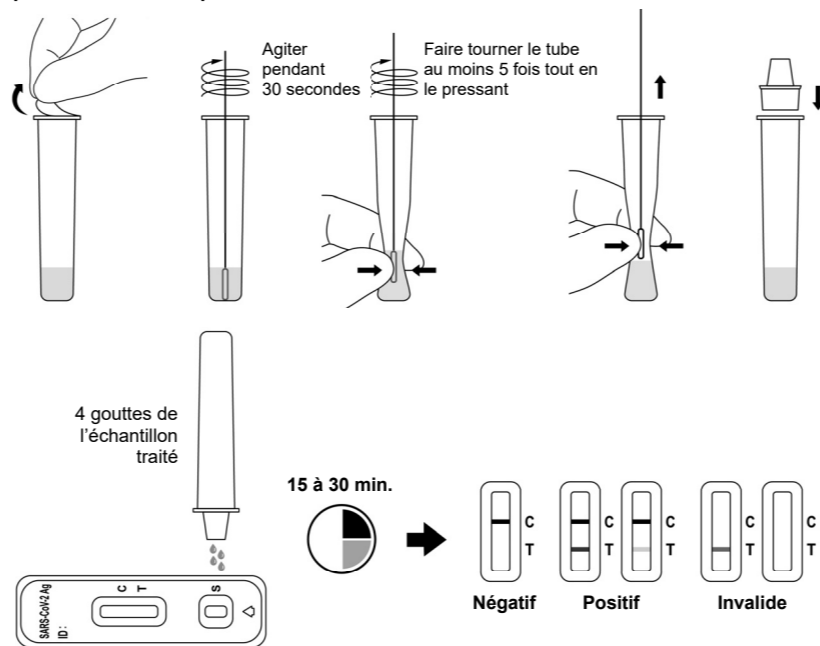
PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 peut être réalisé à l'aide d'échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement des échantillons, ou au plus tard dans l'heure suivant le prélèvement des échantillons, s'ils sont conservés à température ambiante (15-30 °C).
- Se reporter au Guide de prélèvement d'échantillons fourni avec la trousse pour plus de détails sur le prélèvement d'échantillons.

MODE D'EMPLOI

Laisser le tampon de test et d'extraction atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.

1. Utiliser un tube tampon d'extraction pour chaque échantillon à tester et étiqueter chaque tube de manière appropriée.
2. Retirer la feuille d'aluminium du haut du tube tampon d'extraction.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube et le faire tourner pendant 30 secondes. Ensuite, faire tourner l'écouvillon au moins 5 fois tout en pressant les côtés du tube. Prendre soin de ne pas éclabousser le contenu du tube.
4. Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
5. Fixer fermement l'embout compte-gouttes sur le tube tampon d'extraction contenant l'échantillon. Mélanger soigneusement en remuant ou en agitant le fond du tube.
6. Retirer la cassette de test du sachet en aluminium et l'utiliser dès que possible.
7. Placer la cassette de test sur une surface plane et propre.
8. Ajouter l'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la cassette de test.
 - a. Retourner le tube tampon d'extraction avec l'extrémité du compte-gouttes pointant vers le bas et le maintenir à la verticale.
 - b. Presser doucement le tube en versant 4 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.
9. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu au bout de 15 à 30 minutes. **Ne pas lire le résultat après 30 minutes.**



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la fiabilité des tests. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lors de l'interprétation des résultats du test.

État au premier jour de test	Premier résultat 11ème jour	Deuxième résultat, troisième jour	Troisième résultat, cinquième jour	Interprétation
Avec symptômes	Positif	s.o.	s.o.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Positif	s.o.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Négatif	s.o.	Négatif pour la COVID-19
Sans symptôme	Positif	s.o.	s.o.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Positif	s.o.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif pour la COVID-19

Les résultats doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes de l'individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

NÉGATIF: Une seule ligne de contrôle colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T). Cela signifie qu'aucun antigène SARS-CoV-2 n'a été détecté.

Pour voir augmenter les chances que le résultat négatif pour la COVID-19 soit fiable, vous devez:

- Refaire le test dans les 48 heures si la personne présente des symptômes le premier jour du test.

- Faire le test 2 fois de plus à au moins 48 heures d'intervalle si la personne ne présente aucun symptôme le premier jour du test.

Un résultat de test négatif indique que le virus à l'origine de la COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas la COVID-19. Le risque de faux négatifs est plus élevé avec les tests d'antigène qu'avec les tests en laboratoire tels que les tests PCR. Si le test est négatif mais que les symptômes semblent à ceux de la COVID-19, par exemple, la fièvre, la toux et/ou la dyspnée continuent, poursuivez le test de dépistage du SARS-CoV-2 avec un test moléculaire ou un test pour une autre maladie respiratoire. Le cas échéant, faites appel au principal professionnel de la santé pour un suivi.

Tous les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et une confirmation avec un dosage moléculaire peut être nécessaire s'il existe une forte probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez une personne fortement exposée à la COVID-19 ou avec une exposition soupçonnée à la COVID-19 ou dans des communautés présentant une prévalence élevée d'infections. Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle de l'infection.

POSITIF: * deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne dans la région de la ligne de contrôle (C) et l'autre dans la région de la ligne de test (T). Cela signifie que la présence d'antigène SARS-CoV-2 a été détectée. Il n'est pas nécessaire de refaire le test si le résultat du patient est positif à tout moment donné. Un test de confirmation PCR devrait être effectué.

***REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la ligne de test (T) peut varier en fonction du niveau d'antigène SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NON VALIDE: La ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou un fonctionnement incorrect sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser la trousse de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles de procédure interne sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne. Ce contrôle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique opératoire est correcte.

Des écouvillons de contrôle positif et négatif sont fournis avec chaque trousse. Ces écouvillons de contrôle doivent être utilisés pour s'assurer que la cassette de test et la procédure de test sont effectuées correctement. Suivre la section « **MODE D'EMPLOI** » pour effectuer le test de contrôle.

Les écouvillons de contrôle peuvent être testés dans l'une des circonstances suivantes :

1. Lorsque de nouveaux lots de tests sont utilisés et/ou lorsqu'un nouvel opérateur effectue le test.
2. À intervalles réguliers, conformément aux exigences locales et/ou aux procédures de contrôle qualité de l'utilisateur.

LIMITES

1. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement. Le test doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé. L'intensité de la ligne de test ne correspond pas nécessairement au titre viral du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
2. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement et au plus tard dans l'heure suivant le prélèvement.
3. L'utilisation d'un milieu de transport viral peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.
4. Un test « faux négatif » peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
5. Les résultats des tests doivent être corrélés avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
6. Un résultat de test positif n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
7. Un résultat de test positif ne fait pas de différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
8. Un résultat de test négatif n'exclut pas d'autres infections virales ou bactériennes.
9. La performance du test rapide antigénique SARS-CoV-2 n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre la COVID-19.
10. Les laboratoires peuvent être tenus de communiquer tous les résultats positifs conformément aux exigences des autorités sanitaires nationales ou publiques.
11. À utiliser en conjonction avec la stratégie de test définie par les autorités de santé publique de votre région.
12. Ce test n'est pas destiné à être effectué à domicile (ou en autodépistage).
13. La performance n'a pas été établie avec tous les variants en circulation, mais elle devrait refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment des tests peuvent varier en fonction des variants circulants, y compris les nouvelles souches de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent au fil du temps.
14. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 peut détecter du matériel SARS-CoV-2 viable et non viable.
15. Informations et limitations relatives aux tests en série (tests répétés):
 - a) Les tests en série (c'est-à-dire les tests tous les deux jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.
 - b) Un résultat négatif doit être suivi d'un nouveau test ou de tests en série au moins deux fois sur trois jours, avec au moins 48 heures d'intervalle entre deux tests pour les personnes symptomatiques ou au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre les tests pour les personnes asymptomatiques. Un autotest peut être utilisé pour ce test supplémentaire.
 - c) Les performances de ce test n'ont pas été validées cliniquement pour les tests en série. Les recommandations en matière d'essais de série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et l'École de Médecine Chan de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.
 - d) Tous les résultats négatifs du test de détection de l'antigène COVID-19 sont présumés et une confirmation avec un dosage moléculaire peut s'avérer nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 et que vos premier et deuxième tests sont négatifs, il se peut que vous n'ayez pas la COVID-19, mais vous devez communiquer avec un professionnel de la santé.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision cliniques

Ces données de performances cliniques reflètent la précision du test lors d'un seul test. Ce test n'a pas été validé cliniquement pour les tests en série. Les recommandations en matière d'essais de série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et l'École de Médecine Chan de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.

Échantillons sous écouvillon nasal

La performance du test rapide antigénique SARS-CoV-2 a été établie avec 605 écouvillons nasals prélevés auprès de patients individuels suspects de COVID-19. Les résultats montrent que la sensibilité relative et la spécificité relative sont les suivantes :

