

COVID-19 Ag K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5825/FR/02

Test de diagnostic rapide *in vitro* pour la détection de l'antigène de SARS-CoV-2 dans les sécrétions nasales

À USAGE *IN VITRO*

À USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL

Référence : K-1525 : 20 cassettes, 20 tampons, 20 compte-gouttes et 20 écouvillons

I. INTRODUCTION

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) responsable de la maladie du coronavirus (COVID-19) est apparu en Chine en décembre 2019. L'émergence de ce nouveau coronavirus SARS-CoV-2 et sa rapide propagation sur tous les continents s'est avérée extrêmement préoccupante pour les autorités de santé locales et internationales, la communauté scientifique, les médias et la population. Le 1^{er} juillet 2021, le SARS-CoV-2 s'est répandu dans 192 pays/régions du monde avec plus de 182 millions de cas de COVID-19 confirmés et 3,95 millions de morts, ce qui a mené l'OMS à déclarer une pandémie. Le SARS-CoV-2 provoque des maladies des voies respiratoires pouvant entraîner des pneumonies graves chez les patients fragiles, les personnes âgées représentant la majorité des cas mortels.

La maîtrise de cette épidémie repose principalement sur l'identification rapide et l'isolement des patients atteints par la COVID-19. Cette stratégie est basée sur la disponibilité de tests de diagnostic rapides effectués sur tous les patients présentant des symptômes spécifiques. Il convient de noter que la détection des porteurs asymptomatiques du virus, soit 20 % des personnes infectées, et la possible excrétion prolongée après la guérison sont susceptibles d'entraver le bon contrôle de l'épidémie, rendant la disponibilité des tests de diagnostic encore plus importante. Le développement des tests a été recommandé par le panel d'experts de l'OMS les 11 et 12 février 2020 (COVID 19 Public health emergency of international concern. Global research and innovation forum : towards a research roadmap).

Les tests sérologiques de détection des anticorps ne répondent pas aux exigences de la détection précoce après l'infection car la période d'incubation moyenne de 3 à 5 jours est trop courte pour développer une réponse immunitaire. Les tests de détection de l'antigène sont les tests les plus adaptés à la détection d'une infection précoce.

II. PRINCIPE DU TEST

Le test est prêt à l'emploi et repose sur une technologie à membrane avec des nanoparticules d'or colloïdal. Une membrane de nitrocellulose est sensibilisée aux anticorps monoclonaux dirigés contre l'antigène nucléoprotéique hautement conservé du SARS-CoV et du SARS-CoV-2. Un autre anticorps monoclonal est conjugué aux nanoparticules d'or colloïdal. Ce conjugué est immobilisé sur une membrane. Ce test permet de détecter le SARS-CoV-2 dans les sécrétions nasales.

Lorsque les sécrétions nasales entrent en contact avec la bandelette, le conjugué solubilisé migre avec l'échantillon par diffusion passive et, le mélange conjugué/échantillon entre en contact avec l'anticorps anti-SARS absorbé par la bandelette de nitrocellulose. Si l'échantillon contient le SARS-CoV-2, le complexe conjugué/SARS-CoV restera lié à l'anticorps anti-SARS-CoV-2 immobilisé sur la nitrocellulose. Le résultat apparaît sous la forme d'une ligne rouge qui se développe sur la bandelette. La solution continue sa migration jusqu'au réactif de contrôle pour se lier au conjugué de contrôle et produire une deuxième ligne rouge.

III. RÉACTIFS ET MATÉRIELS

1. COVID-19 Ag K-SeT (20)

20 sachets hermétiques contenant un dispositif et un déshydratant. Chaque dispositif contient une bandelette sensibilisée.

2. Tube de tampon d'extraction : tube individuel semi-rigide contenant 0,5 ml de tampon d'extraction COVID-19 Ag K-SeT (20)

Solution tamponnée de pH 7,5 contenant du Tris, NaNa₃ (<0,1 %) et un détergent.

3. Notice d'utilisation (1)

4. Les compte-gouttes (20) sont emballés dans un sachet plastique fermé par un zip.

5. Matériel d'échantillonnage : 20 écouvillons (dans des sachets individuels)

6. Portoir pour tubes (1)

IV. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

- Toutes les manipulations liées à l'utilisation de ce test doivent être effectuées selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
- Tous les réactifs sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Les lignes vertes indiquent les sites d'adsorption des réactifs. La couleur verte disparaît pendant le test.
- Évitez de toucher la nitrocellulose avec les doigts.
- Portez des gants, un masque FFP2 ou FFP3, des lunettes de laboratoire lorsque vous manipulez les échantillons. Le cas échéant, effectuez le test dans un caisson à flux laminaire.
- N'utilisez jamais les réactifs d'une autre trousse.
- La qualité des réactifs ne peut être garantie au-delà de la date de péremption ou si les réactifs ne sont pas stockés selon les exigences indiquées dans la notice d'utilisation.
- Un précipité peut apparaître dans le tampon mais il n'affecte pas les performances.

V. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- Éliminez les gants, les écouvillons et les dispositifs usagés conformément à la législation sur les BPL et la biosécurité (réf. C).
- Chaque utilisateur est responsable de la gestion des déchets générés, et doit veiller à ce qu'ils soient éliminés conformément à la législation applicable.

VI. CONSERVATION

Fabricant :

Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B - 5032 GEMBLOUX
BELGIQUE
Tél. : +32(0)81 719 917
Fax : +32(0)81 719 919
info@corisbio.com

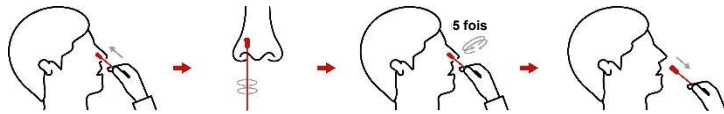
- Le sachet non ouvert doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C, et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Réalisez le test immédiatement après ouverture du sachet.

- Évitez de congeler un sachet contenant le dispositif et le tampon.

VII. GESTION ET PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Écouvillon nasal

Insérez l'écouvillon fourni dans la trousse dans une ou deux narines, l'embout de l'écouvillon devant être enfoncé de 2,5 cm maximum depuis le bord de la narine. Tournez doucement l'écouvillon 5 fois le long de la membrane muqueuse dans la narine de façon à bien prélever le mucus et les cellules. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale et suivez la procédure de préparation de l'échantillon (section VIII).



Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement, et dans un délai maximum de 72 heures après les avoir conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Même si les échantillons sont réfrigérés, tout délai supplémentaire peut entraîner une faible intensité du signal susceptible de donner de faux résultats négatifs. Coris BioConcept recommande d'utiliser les écouvillons fournis dans la trousse afin de garantir les performances présentées dans cette notice d'utilisation. L'efficacité d'autres écouvillons n'a pas été établie avec ce test COVID-19 Ag K-SeT.

VIII. PROCÉDURE

PRÉPARATION DU TEST :

Laisser les réactifs, dans leur emballage fermé, et les échantillons s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant de débiter le test.

Ouvrez le sachet et retirez le dispositif. Réalisez le test immédiatement après ouverture. Indiquez le nom du patient ou le numéro de l'échantillon sur le dispositif (un dispositif par échantillon).

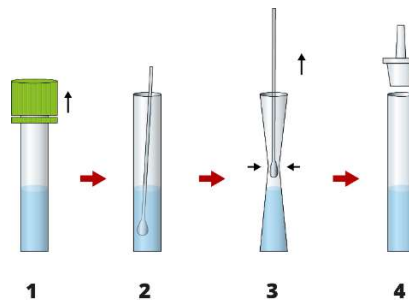
PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON :

Les performances n'ont pas été établies avec d'autres prélèvements que ceux de type sécrétions nasales. Nous recommandons d'utiliser un échantillon frais pour optimiser les performances du test.

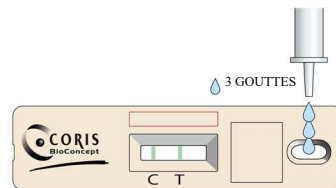
Un échantillon extrêmement visqueux peut affecter la migration et/ou la réaction et provoquer une faible coloration ou une coloration retardée ou une absence de ligne due à la rétention de l'échantillon.

Préparer un tube d'extraction.

1. Ouvrir le tube du tampon d'extraction.
2. Plonger et tourner 5 fois l'écouvillon dans le tampon.
3. Essorer l'écouvillon en comprimant plusieurs fois les parois externes du tube contre l'écouvillon pour bien mélanger. Essuyer le en l'appuyant contre la paroi du tube. Éliminer l'écouvillon conformément aux exigences de biosécurité.
4. Insérer hermétiquement le compte-gouttes sur le tube semi-rigide.



Retourner le tube et ajouter doucement 3 gouttes (100 µl) d'échantillon dilué dans le puits destiné à l'échantillon sur la cassette.



Après 15 minutes, lire les résultats.

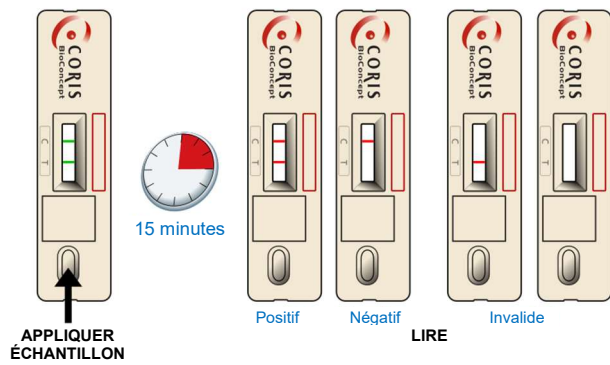
Après la lecture, éliminez le tube et la cassette de test conformément aux exigences de biosécurité.

Les résultats positifs peuvent être consignés dès que la ligne de test apparaît.

Le résultat doit toujours être lu avec une bandelette humide.

IX. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats doivent être interprétés de la façon suivante après 15 minutes d'incubation :



Résultat du test négatif : une ligne rouge-violette apparaît dans la fenêtre de lecture à l'emplacement de la ligne de contrôle (C). Si aucune autre ligne n'apparaît au bout de 15 minutes, le test doit être considéré comme négatif.

Résultat du test positif : outre la ligne rouge-violette à l'emplacement de la ligne de contrôle (C), une ligne rouge-violette visible apparaît à l'emplacement de la ligne de test (T). L'intensité de la ligne de test dépend des antigènes détectables dans l'échantillon. Toute ligne rouge-violette (T), même de faible intensité, doit être considérée comme un résultat positif.

Résultat de test invalide : l'absence de ligne de contrôle indique l'échec de la procédure de test. Si le résultat est invalide, renouveler le test en utilisant un nouveau dispositif.

Ne pas tenir compte des nouvelles lignes de faible intensité qui s'affichent une fois le temps de réaction dépassé.

X. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, nous recommandons de vérifier régulièrement la performance du test conformément aux exigences du laboratoire.

XI. PERFORMANCES

A. Limite de détection :

La limite de détection a été déterminée avec un virus SARS-CoV-2 quantifié et a été évaluée à 140 TCID₅₀/ml.

B. Sensibilité - Spécificité :

Cette trousse a été évaluée dans 2 laboratoires cliniques sur un panel de 272 échantillons nasaux (échantillon d'une narine). L'état des échantillons a été confirmé par RT-PCR.

RT-PCR	Positif	Négatif	Total
COVID-19 Ag K-SeT			
Positif	95	0	95
Négatif	3	174	177
Total	98	174	272

Intervalle de confiance de 95 %¹
 Sensibilité : 96,9 % (entre 90,7 et 99,2 %)
 Spécificité : 100 % (entre 97,3 et 100 %)
 Valeur prédictive positive : 100 % (entre 95,2 et 100 %)
 Valeur prédictive négative : 98,3 % (entre 94,7 et 99,6 %)
 Concordance : 98,9 % (269/272)

Le kit a été évalué à partir d'échantillons nasaux prélevés sur des patients (échantillon des deux narines). Un test moléculaire commercial a été utilisé comme méthode de référence. L'étude incluait 176 échantillons (36 confirmés positifs et 140 négatifs). L'analyse a également montré que 99,3 % des différents types de résultats ont été correctement interprétés par les patients par rapport au prestataire de soins de santé, et que 96 % (144/148) des patients ont effectué leur analyse sans aide.

RT-PCR	Positif	Négatif	Total
COVID-19 Ag K-SeT			
Positif	35	0	35
Négatif	1	140	141
Total	36	140	176

95% Confidence Interval¹
 Sensibilité (CT≤25) : 100 % (82,2 to 100 %)
 Sensibilité (CT≤35) : 97,2 % (83,8 to 99,9 %)
 Spécificité : 100 % (96,7 to 100 %)
 Valeur prédictive positive : 100 % (87,7 to 100 %)
 Valeur prédictive négative : 99,3 % (95,5 to 99,9 %)
 Concordance : 99,4 % (175/176)

C. Répétabilité et reproductibilité :

Pour vérifier la précision intra-lot (répétabilité), les mêmes échantillons positifs et une solution tamponnée ont été analysés 20 fois sur les trousse issues du même lot de production dans les mêmes conditions expérimentales. Tous les résultats observés ont été confirmés comme prévu.

Pour vérifier la précision inter-lot (reproductibilité), certains échantillons (positifs et tampon) ont été analysés sur des trousse issues de trois lots de production différents. Tous les résultats ont été confirmés comme prévu.

D. Réactivité croisée :

La réactivité croisée avec des échantillons positifs aux virus suivants à la concentration de 1x10⁶ TCID₅₀/ml a été testée et s'est avérée négative : grippe A, grippe B, virus respiratoire syncytial (VRS), adénovirus, rhinovirus, virus parainfluenza, métagroupevirus, entérovirus, coronavirus (229E, OC43, NL63). La réactivité croisée avec des échantillons positifs aux bactéries suivantes à la concentration de 1,5x10⁶ TCID₅₀/ml a été testée et s'est avérée négative : *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Nocardia asteroides*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Mycobacteria tuberculosis*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*

Aucun résultat faux positif n'a été obtenu avec *Chlamydia pneumoniae* et *Mycoplasma pneumoniae*.

La nucléoprotéine issue du coronavirus HKU-1 a été testée à la concentration courante la plus élevée de 100 ng/ml et n'a provoqué aucun signal sur le COVID-19 Ag K-Set. Comme prévu, COVID-19 Ag K-Set détecte les virus SARS-CoV et SARS-CoV-2.

E. Interférences

Il n'y a pas eu d'interférence directe avec les substances potentiellement interférentes ci-après :

Substance	Ingrédient actif	Concentration	Interférence
Chloraséptique	Benzocaïne, menthol	1,5 mg/ml	Aucune
NasoGEL	s/o	5 % (v/v)	Aucune
Spray nasal phényléphrine	Phényléphrine HCl	15 % (v/v)	Aucune
Spray nasal Afrin	Oxymétazoline HCl	15 % (v/v)	Aucune
Spray nasal OTC	Cromoglycate de sodium	15 % (v/v)	Aucune
Zicam	Homéopathique	5 % (v/v)	Aucune
Spray pour les maux de gorge	Phénol	15 % (v/v)	Aucune
Alkalol	Homéopathique	10 % (v/v)	Aucune
Tobramycine	Tobramycine	4 ug/ml	Aucune
Mupirocine	Mupirocine	10 mg/ml	Aucune
Propionate de fluticasone	Propionate de fluticasone	1 % (v/v)	Aucune
Tamiflu	Phosphate d'oseltamivir	5 mg/ml	Aucune
Sang	s/o	4 % (v/v)	Aucune
Mucine		0,3 %	Aucune

Une préparation de nucléoprotéine de SARS-CoV-2 a été enrichie à la limite de détection avec des substances interférentes dans un tampon d'extraction avant d'effectuer le test avec COVID-19 Ag K-Set. Les substances et les résultats sont présentés ci-après :

Substance	Ingrédient actif	Concentration	Interférences
Rhinospray	Tramazoline hydrochloride	118 ug/ml	Aucune
Xylométazoline	Xylométazoline	0,01 % (v/v)	Aucune
Mométasone	Furoate de mométasone	5 ug/ml	Aucune
Soframycine	Sulfate de framycétine	50 ug/ml	Aucune
Aerius	Desloratadine	5 ug/ml	Aucune
Paracétamol	Paracétamol	20 ug/ml	Aucune
Paracodin	Dihydrocodéine	1 mg/ml	Aucune
Ibuprofène	Ibuprofène	0,6 mg/ml	Aucune
Medica	Chlorhexidine HCl	33 ug/ml	Aucune
	Lidocaïne HCl	6,7 ug/ml	Aucune
Strepsil	Alcool dichlorobenzyle	12 ug/ml	Aucune
	Amylmétacrésol	6 ug/ml	Aucune
	Chlorhydrate de lidocaïne	20 ug/ml	Aucune
Thymol	Thymol	0,07 % (v/v)	Aucune
Budésonide	Budésonide	25 ug/ml	Aucune
Atrovent	Bromure d'ipratropium	12,5 ug/ml	Aucune
Ventoline	Sulfate de salbutamol	0,5 mg/ml	Aucune
Vasocedine	Nitrate de naphazoline	0,01 % (v/v)	Aucune
Allergodil	Chlorhydrate d'azélastine	0,01 % (v/v)	Aucune
Livostin	Lévocabastine	5 ug/ml	Aucune
Oxis	Formotérol fumarate dihydrate	3,3 ug/ml	Aucune

XII. LIMITES DE LA TROUSSE

Le test est qualitatif et ne permet pas d'estimer la quantité d'antigènes présents dans l'échantillon. La présentation clinique et les autres résultats du test doivent être pris en compte pour établir un diagnostic.

Un test positif n'exclut pas la possibilité de la présence d'autres pathogènes.

Le test COVID-19 Ag K-Set est un test de dépistage en phase aiguë. Les échantillons prélevés après cette phase peuvent contenir des titres d'antigènes inférieurs au seuil de sensibilité du test. Si un échantillon s'avère négatif malgré la présence de symptômes, un autre test adapté doit être effectué pour contrôler l'échantillon.

XIII. PROBLÈMES TECHNIQUES/RÉCLAMATIONS

Si vous rencontrez un problème technique ou si les performances ne correspondent pas à celles indiquées dans cette notice :

1. Noter le numéro de lot de la trousse.
2. Si possible, conserver l'échantillon clinique au réfrigérateur pendant le traitement de la réclamation.
3. Contacter Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) ou votre distributeur local.

XIV. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Na Zhu, Dingyu Zhang, et al. : A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019; N Engl J Med. 2020 Feb 20;382(8):727-733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017. Epub 2020 Jan 24.
 2. Chan J. F.-W., Kok K.-H., et al. : Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan.; EMI 2020, doi.org/10.1080/22221751.2020.1719902.
 3. Législation belge en matière de bioécurité <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-dogm-et-pathogenes>
- ¹ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).

Dernière mise à jour : 05 OCTOBRE 2021

REF	Numéro du catalogue		Fabricant
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites de température
Σ	Contenu suffisant pour <n> tests	LOT	Code du lot
	Lire la notice d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Conserver au sec		Date de péremption
		CONT Na ₃	Contient de l'azoture de sodium