

# COVID-19 Sero NP/RBD

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

Fabriqué en BELGIQUE



www.corisbio.com

IFU-5824/FR/V02

## Test de détection rapide *in vitro* d'anticorps spécifiques aux antigènes NP/RBD du coronavirus SARS-CoV-2 dans le sérum ou le plasma humain

### À USAGE *IN VITRO*

### À USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

Référence : K-1224, 25 tests par trousse, tampon

FR

#### I. INTRODUCTION

Le coronavirus SARS-CoV-2 qui a émergé fin 2019 et s'est propagé dans le monde entier, entraînant la pandémie de la COVID-19, a eu un impact énorme sur le système de santé et sur nos vies. Dans les pays où l'épidémie affiche une tendance à la baisse, la surveillance épidémiologique est d'une importance capitale afin d'empêcher une nouvelle augmentation des cas de COVID-19. De nombreux tests sérologiques ont été développés et sont disponibles, mais ces tests sont centrés sur la détection d'anticorps dirigés vers un seul antigène. Alors que les tests les plus sensibles ciblent les anticorps contre la protéine de la nucléocapside (NP), les anticorps dirigés contre le domaine de liaison des récepteurs (RBD) de la protéine Spike (ou protéine S) sont censés conférer une protection en inhibant l'entrée du virus dans la cellule hôte.

Le test COVID-19 Sero NP/RBD est un test sérologique qui permet de détecter et de différencier les anticorps contre la protéine N et contre la protéine S dans un seul dosage.

#### II. PRINCIPE DU TEST

Le test COVID-19 Sero NP/RBD est un test immunochromatographique prêt à l'emploi. Une membrane de nitrocellulose est sensibilisée avec des réactifs pour capturer les anticorps des échantillons, et ceux-ci sont révélés par des conjugués d'or colloïdal. Les réactifs sont la protéine recombinante de la nucléocapside (NP) et le domaine de liaison des récepteurs (RBD) de la protéine S.

L'échantillon est dispensé directement dans le puits d'échantillon de la cassette. 4 gouttes de tampon sont alors ajoutées dans le même puits d'échantillon, et la migration démarre. Les conjugués solubilisés réagissent avec les anticorps présents dans l'échantillon et migrent par diffusion passive. Les conjugués et le matériel de l'échantillon entrent en contact avec les réactifs adsorbés sur la nitrocellulose. Si l'échantillon contient des anticorps anti-RBD, le complexe conjugué-anticorps restera lié à la ligne de test du RBD (la première) et une ligne rouge se développera. Si l'échantillon contient des anticorps anti-NP, le complexe conjugué-anticorps restera lié à la ligne de test de la protéine N (la deuxième) et une ligne rouge se développera. La solution continue de migrer pour atteindre un troisième réactif qui lie le conjugué de contrôle de la migration, produisant ainsi une ligne de contrôle rouge qui confirme que le test a correctement fonctionné. Le résultat est visible en 15 minutes.

#### III. RÉACTIFS ET MATÉRIELS

##### 1. COVID-19 Sero NP/RBD (25)

Chaque pochette scellée contient une cassette et un dessiccant. Chaque cassette contient une bandelette sensibilisée.

##### 2. Notice d'utilisation (1)

##### 3. Tampon BL-A (6 ml)

Solution saline tamponnée de pH 7,5 contenant du TRIS, de l'EDTA et du NaN<sub>3</sub> (<0,1 %), un détergent et des protéines de blocage.

#### IV. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

- Toutes les manipulations doivent être effectuées selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
- Tous les réactifs sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro*.
- La pochette doit être ouverte avec précaution au moment du test.
- Évitez de toucher la nitrocellulose avec les doigts.
- Portez des gants pendant la manipulation des échantillons.
- N'utilisez jamais de pochettes ou de tampon provenant d'une autre trousse.
- Les lignes vertes/bleues indiquent les sites d'adsorption de réactifs. La couleur verte/bleue disparaît pendant le test.
- La qualité des réactifs ne peut pas être garantie au-delà des dates d'expiration ou si les réactifs ne sont pas conservés selon les conditions requises indiquées sur l'emballage.

#### V. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- Éliminez les gants, les embouts de micropipette 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

- La trousse non ouverte doit être conservée à une température comprise entre 4 et 30 °C, et peut être utilisée jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Évitez de congeler les cassettes et le tampon.

#### VII. GESTION ET PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement. Le sérum ou le plasma peut être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 1 semaine, ou à -20 °C pendant des périodes plus longues. Aucun problème d'inhibition n'a été observé avec les tubes de prélèvement héparinés ou EDTA.

#### VIII. RÉALISATION DU TEST

##### Préparation du test

- Laissez les composants de la trousse, dans leur emballage fermé, et les échantillons, atteindre la température ambiante avant de réaliser un test.
- Ouvrez la pochette. Réalisez immédiatement le test après ouverture.
- Indiquez le nom du patient ou le numéro de l'échantillon sur le dispositif (un dispositif par échantillon).
- Vérifiez que les trois lignes vertes sont présentes dans la fenêtre de lecture. Dans le cas contraire, prenez un autre dispositif.

##### Échantillonnage

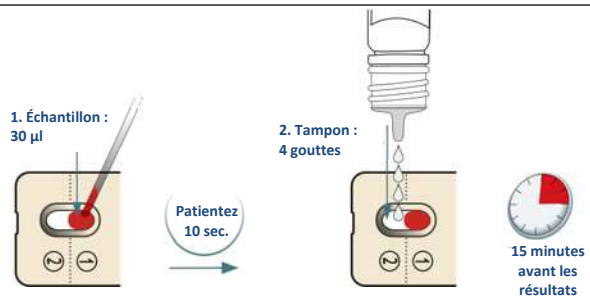
Sérum/plasma  
**Prélevez 30 µl de sérum ou de plasma** avec une micropipette ou avec une pipette de laboratoire (non fournie).

##### Réalisation du test

- Distribuez les 30 µl de sérum/plasma** dans la partie **supérieure** du puits d'échantillon (zone étiquetée 1 sur la cassette) et attendez que l'échantillon soit absorbé (10 secondes).
- Ajoutez **4 gouttes de tampon BL-A** dans la partie **inférieure** du puits d'échantillon (zone étiquetée 2 sur la cassette).  
*Remarque :* assurez-vous de tenir le flacon de tampon à la verticale et évitez de toucher la membrane.
- Laissez réagir** pendant 15 minutes.
- Au bout de 15 minutes, lisez les résultats de chaque ligne de test.

##### Remarque :

- un résultat peut être considéré comme positif dès que la ligne s'affiche.
- un résultat doit être considéré comme négatif si la ligne ne s'affiche pas au bout de 15 minutes.

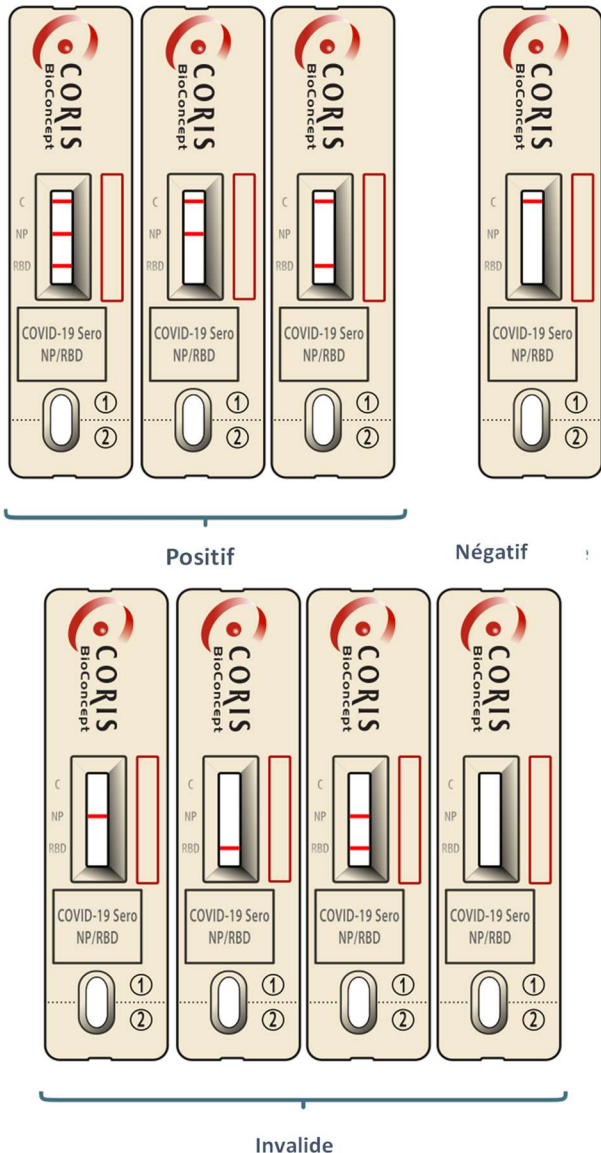


#### MISES EN GARDE

**Le test doit être lu immédiatement après 15 minutes de réaction.** La bandelette doit toujours être humide lors de la lecture du résultat. **Ne tenez pas compte des nouvelles lignes de faible intensité qui s'affichent une fois le temps de réaction écoulé.** Après la lecture, éliminez la cassette de test conformément aux exigences de biosécurité.

## IX. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats doivent être interprétés de la façon suivante :



**Résultat du test négatif :** une ligne rouge-violette apparaît dans la fenêtre de lecture à l'emplacement de la ligne de contrôle (C). Aucune autre ligne n'apparaît.

**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 l'une des lignes de test ou des deux lignes (NP et/ou RBD). L'intensité de la ligne de test peut varier. Toute ligne NP et/ou RBD rouge-violette, même de faible intensité, doit être considérée comme un résultat positif.

**Résultat du test invalide :** l'absence de ligne de contrôle indique l'échec de la procédure de test, même si une ligne de test est apparue. S'il est invalide, renouvelez le test en utilisant un nouveau dispositif de test.

## 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. PERFORMANCE (sur les échantillons de sérum/plasma)

#### A. Détection du taux de positifs

- Une première étude a été réalisée sur 62 échantillons de plasma/sérum de patients infectés par le SARS-CoV-2, diagnostiqués par qRT-PCR et confirmés positifs en sérologie.

Cible :	NP	RBD	Total
<b>Positivité</b>	95.2 % (85.6 à 98.7 %)¹	91.9 % (81.4 à 97.0 %)¹	98.4 % (90.2 à 99.9 %)¹

¹: Intervalle de confiance de 95 %

- Une deuxième étude a été réalisée sur 106 échantillons de plasma issus de patients infectés par le SARS-CoV-2 et diagnostiqués par qRT-PCR (plus de 15 jours entre la positivité par RT-PCR et le prélèvement sanguin).

Jours après la positivité par RT-PCR :	≥15 jours		
Cible :	NP	RBD	Total
<b>Positivité</b>	84% (75.3 à 90.1%)¹	78.3% (69 à 85.5%)¹	92.5% (85.2 à 96.4%)¹

¹: Intervalle de confiance de 95 %

## B. Spécificité

La spécificité a été évaluée sur 271 échantillons de sérum/plasma référentiels de 2019 et considérés comme des échantillons pré-COVID-19.

Cible :	NP	RBD	Total
<b>Spécificité</b>	98.5% (96 to 99.5%)¹	100% (98.3 to 100%)¹	98.5% (96 to 99.5%)¹

¹: Intervalle de confiance de 95 %

## C. Répétabilité et reproductibilité

Pour vérifier la précision intra-lot (répétabilité), les mêmes échantillons positifs (un pour chaque cible : NP et RBD) et un échantillon négatif ont été traités 15 fois avec des trousses 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), les tests avec des échantillons positifs et négatifs ont été traités avec trois lots de production différents. Tous les résultats ont été confirmés, comme prévu.

## D. Interférences

La réactivité croisée des échantillons de sérum de patients positifs pour les coronavirus pathogènes humains saisonniers HCoV-HKU1, -NL63, -OC43, et -229E a été testée et s'est révélée négative.

L'effet de la pneumonie aiguë d'origine bactérienne avec *Mycoplasma pneumoniae* et la pneumonie, comme complication de la mononucléose (EBV) ont également été évalués et les échantillons de sérum de ces patients se sont révélés négatifs.

La réactivité croisée des échantillons contenant des anticorps dirigés contre le VIH (VIH-1, y compris le groupe O et les types de VIH-2) a été testée et s'est révélée négative.

## XII. LIMITES DE LA TROUSSE

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

Les patients immunodéprimés ont généralement une réponse différée aux anticorps anti-SARS-CoV-2 par rapport aux patients immunocompétents. Cela peut entraîner un résultat négatif qui n'exclut pas la possibilité d'une infection passée au SARS-CoV-2.

## XIII. PROBLÈMES TECHNIQUES/RECLAMATIONS

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

- Notez le numéro de lot de la trousse.
- Si possible, conservez l'échantillon clinique au réfrigérateur pendant la gestion de la réclamation.
- Contactez Coris BioConcept ([client.care@corisbio.com](mailto:client.care@corisbio.com)) ou votre distributeur local.

## XIV. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Wu F, et al.** A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*. 2020 Mar;579(7798):265-269
- Okba NMA, et al.** Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease Patients. *Emerg Infect Dis*. 2020 Jul;26(7):1478-1488
- Long QX, et al.** Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nat Med*. 2020 Jun;26(6):845-848
- Murchu E. O., et al.** Immune response following infection with SARS-CoV-2 and other coronaviruses: A rapid review. *Rev Med Virol*. 2020 Sep 23:e2162
- Burbelo PD, et al.** Sensitivity in Detection of Antibodies to Nucleocapsid and Spike Proteins of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Patients with Coronavirus Disease 2019. *J Infect Dis*. 2020 Jun 29;222(2):206-213
- Liu W, et al.** Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-Based Enzyme-Linked Immunosorbent Assays for Detecting Antibodies against SARS-CoV-2. *J Clin Microbiol*. 2020 May 26;58(6):e00461-20
- Grifoni A, et al.** Sequence Homology and Bioinformatic Approach Can Predict Candidate Targets for Immune Responses to SARS-CoV-2. *Cell Host Microbe*. 2020 Apr 8;27(4):671-680
- Tai W, et al.** Characterization of the receptor-binding domain (RBD) of 2019 novel coronavirus: implication for development of RBD protein as a viral attachment inhibitor and vaccine. *Cell Mol Immunol*. 2020 Jun;17(6):613-620
- Wrapp D, et al.** Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. *Science*. 2020 Mar 13;367(6483):1260-1263

Réf C. Législation belge en matière de biosécurité <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 : 01 DECEMBRE 2020

REF	Numéro de catalogue	Fabricant
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Limites de températures
Vial	Contenu suffisant pour <n> tests	LOT
Book	Lire la notice d'utilisation	Usage unique
Umbrella	Conserver au sec	Utiliser avant
DIL SPE	Échantillon de diluant	CONT Na <sub>2</sub> S
		Contient de l'azotate de sodium