

USAGE PRÉVU

Le test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics est un test immunochromatographique *in vitro* pour la détection directe et qualitative des antigènes nucléoprotéiques viraux du SRAS-CoV-2 à partir de sécrétions nasopharyngées et oropharyngées d'individus suspects de COVID-19 dans les deux premières semaines de l'apparition des symptômes. Ce test est destiné à un usage professionnel uniquement.

PRINCIPE

Le test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics détecte les antigènes viraux du SRAS-CoV-2 grâce à une interprétation visuelle du développement des couleurs. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 sont immobilisés sur la région test de la membrane de nitrocellulose. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 conjugués à des particules colorées sont immobilisés sur le bloc de conjugaison. Un échantillon est ajouté au tampon d'extraction qui est optimisé pour libérer les antigènes SRAS-CoV-2 de l'échantillon.

Pendant le test, les antigènes extraits se lient aux anticorps anti-SRAS-CoV-2 qui sont conjugués à des particules colorées. Au fur et à mesure que l'échantillon se déplace le long de la bandelette par la capillarité et interagit avec les réactifs sur la membrane, le complexe sera capturé par les anticorps anti-SRAS-CoV-2 dans la région de test. Les particules colorées en excès sont capturées dans la zone de contrôle interne.

La présence d'une bande colorée dans la région de test indique un résultat positif pour les antigènes viraux du SRAS-CoV-2, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une bande colorée au niveau de la région de contrôle sert de contrôle procédural, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

MATÉRIEL

Matériel Fourni

- Appareils de test emballés individuellement
- Tube d'extraction
- Écouvillons emballés individuellement
- Accompagnement du produit
- Tampon d'extraction
- Buse avec filtre
- Porte-éprouvettes

Matériel Requis mais Non fourni

- Réveil, minuterie ou chronomètre

PRÉCAUTIONS

- Pour Usage de Diagnostic *in vitro* Uniquement.
- Lisez l'accompagnement du produit avant utilisation. Les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- Ne pas utiliser le kit ou les composants au-delà de la date d'expiration.
- L'appareil contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme un risque biologique potentiel. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Les appareils de test sont emballés dans des sachets en aluminium qui protègent contre l'humidité pendant le stockage. Inspectez chaque sachet en aluminium avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser des appareils ayant des trous dans la feuille en aluminium ou dont le sachet n'a pas été bien scellé. Un résultat erroné peut survenir si les réactifs ou composants de test ne sont pas stockés correctement.
- Ne pas utiliser le Tampon d'Extraction s'il est décoloré ou turbide. La décoloration ou la turbidité peuvent être un signe de contamination microbienne.
- Tous les échantillons de patients doivent être manipulés et jetés comme s'ils étaient biologiquement dangereux. Tous les échantillons doivent être soigneusement mélangés avant le test pour garantir un échantillon représentatif avant le test.
- Le fait de ne pas amener les échantillons et les réactifs à température ambiante avant le test peut diminuer la sensibilité du test. Un transport d'échantillons inexact ou inappropriés peuvent donner des résultats de test faux négatifs.
- Évitez tout contact cutané avec le tampon.
- Si une infection par le SRAS-CoV-2 est suspectée sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, les échantillons doivent être prélevés avec les précautions de contrôle des infections appropriées et envoyés aux services de santé de l'état ou locaux pour les tests.
- L'isolement viral en culture cellulaire et la caractérisation initiale des agents viraux récupérés dans les cultures d'échantillons de SRAS-CoV-2 ne sont PAS recommandés, sauf dans un laboratoire BSL3 employant les pratiques de travail BSL3.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservez test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics entre 2 et 30 °C lorsqu'il n'est pas utilisé.
- **NE PAS CONGELER.**
- Le contenu du kit est stable jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur leur emballage extérieur et leurs contenants.

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

-Écouvillon nasopharyngé (écouvillon NP) :

- 1) Retirez l'écouvillon de son emballage
- 2) Introduisez l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais. Tournez contre la paroi nasale (pour s'assurer que l'écouvillon comporte des cellules ainsi que du mucus)
- 3) Traitez l'écouvillon dès que possible après le prélèvement de l'échantillon

-Écouvillon oropharyngé (écouvillon OP) :

- 1) Retirez l'écouvillon de son emballage
- 2) Introduisez l'écouvillon complètement depuis bouche dans la gorge, en le centrant sur la partie rouge de la paroi de la gorge et des amygdales maxillaires et frottez modérément les amygdales bilatérales et la paroi de la gorge. Évitez de toucher la langue et retirez l'écouvillon
- 3) Traitez l'écouvillon dès que possible après le prélèvement de l'échantillon

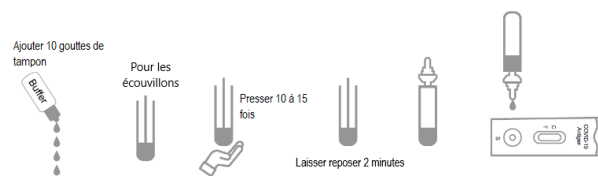
Remarque :

1. Utilisez uniquement des écouvillons en fibres synthétiques avec des tiges en plastique. Ne pas utiliser d'écouvillons d'alginate de calcium ou d'écouvillons avec des tiges en bois, car elles peuvent contenir des substances qui inactivent certains virus et ainsi entravant la poursuite du test.
2. Les échantillons sur écouvillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Utilisez des échantillons fraîchement prélevés pour de meilleures qualités de test.
3. S'ils ne sont pas testés immédiatement, les échantillons sur écouvillon peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 24 heures après le prélèvement.
4. Ne pas utiliser d'échantillons qui sont manifestement contaminés par du sang, car cela pourrait interférer avec le débit de l'échantillon et l'interprétation des résultats du test.

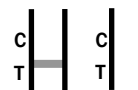
PROCÉDURE DE TEST

Amener les appareils, les réactifs et les échantillons et/ou contrôles à température ambiante (15 ~ 30 °C) avant utilisation.

1. Pour chaque échantillon, ouvrez le sachet en aluminium juste avant le test et retirez l'appareil de test et placez-le sur une surface propre et horizontale. Étiquetez le tube avec l'identification du patient. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
2. Mélangez doucement le tampon d'extraction. Ajoutez 10 gouttes dans le tube d'extraction.
3. Introduisez l'écouvillon dans le tube d'extraction. Mélanger bien et pressez l'écouvillon 10 à 15 fois en comprimant les parois du tube contre l'écouvillon. **Laissez reposer 2 minutes.**
4. Faites rouler la tête de l'écouvillon contre la paroi interne du tube lorsque vous le retirez. Essayez de libérer autant de liquide que possible. Jetez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
5. Introduisez la buse dans le tube d'extraction d'échantillon. Retournez le tube et ajoutez 2 gouttes de solution dans le puits de l'échantillon en pressant doucement le tube.
6. Lisez les résultats après 15 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



POSITIF : Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre bande apparaît dans la région de test (T).

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

INVALIDE : La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas donné de bande de contrôle au moment de lecture spécifiée doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

REMARQUE :

1. L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'analytes présentes dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. Notez qu'il s'agit d'un test qualitatif uniquement et ne peut pas déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure opérationnelle incorrecte ou des tests expirés sont les raisons les plus probables de la non apparition de la bande de contrôle.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôles de Procédure Internes

Le test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics possède des contrôles (procéduraux) intégrés. Chaque appareil de test contient une zone standard interne pour assurer un débit adéquat de l'échantillon. L'utilisateur doit s'assurer que la bande colorée située dans la région « C » est présente avant de lire le résultat.

Contrôles Externes Positifs et Négatifs

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent de tester des contrôles externes positifs et négatifs pour s'assurer que les réactifs du test fonctionnent et que le test est correctement effectué.

LIMITATIONS DU TEST

1. Le test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2. L'intensité de la couleur dans une bande positive ne doit pas être évaluée comme « quantitative ou semi-quantitative ».
2. Les virus SRAS-CoV-2 viables et non viables sont détectables avec Le test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être posé uniquement par le médecin après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.
4. Le non-respect de la PROCÉDURE DE TEST et de l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS peut affecter les performances du test et/ou invalider le résultat du test.
5. Les résultats obtenus avec ce test, en particulier dans le cas de lignes de test faibles et difficiles à interpréter, doivent être utilisés conjointement avec d'autres informations cliniques disponibles au médecin.
6. Les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et doivent être confirmés par un test moléculaire.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité Analytique (Limite de Détection) :

La limite de détection a été déterminée avec un virus SRAS-CoV-2 quantifié et a été évaluée à $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/mL. La limite de détection a également été déterminée avec la nucléoprotéine recombinante SRAS-CoV-2 et a été évaluée à 0,4 ng/mL.

Évaluation Clinique :

Une évaluation clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus par le test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics et un test de comparaison de transcriptase inverse-réaction en chaîne par polymérase (RT-PCR). Les patients qui présentaient des

symptômes dans les 14 jours ont été inclus dans l'étude.

La performance a été évaluée pour 85 échantillons cliniques prospectifs qui comprenaient 43 échantillons d'écouvillon nasopharyngé et 42 échantillons d'écouvillon oropharyngé. 55 échantillons positifs et 30 échantillons négatifs ont été confirmés par RT-PCR.

131 autres échantillons cliniques rétrospectifs étant asymptomatiques ou présentant des symptômes légers (dans les 14 jours suivant l'apparition des symptômes) ont été prélevés pour confirmer la spécificité. Tous ces éléments sont confirmés négatifs par PCR. 59 échantillons étaient d'écouvillon nasopharyngé et 72 échantillons d'écouvillon oropharyngé.

Les performances du test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics basés sur les différents paramètres sont résumées ci-dessous :

Tableau 1 : Échantillon d'Écouvillon Oropharyngé contre Échantillon Positif avec le RT-PCR

Jours à compter de l'apparition des symptômes	PCR positive à tout moment	Test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics		
		Antigène Positif	PCP	Intervalle de confiance de 95 %
≤ 7	6	6	100,00 %	51,68 % à 100 %
8-14	24	22	91,67 %	71,52 % à 98,54 %
≤ 14	30	28	93,33 %	76,49 % à 98,83 %

Tableau 2 : Échantillon d'Écouvillon Nasopharyngé contre Échantillon Positif avec le RT-PCR

Jours à compter de l'apparition des symptômes	PCR positive à tout moment	Test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics		
		Antigène Positif	PCP	Intervalle de confiance de 95 %
≤ 7	4	4	100,00 %	39,57 % à 100 %
8-14	21	20	95,24 %	74,13 % à 99,75 %
≤ 14	25	24	96,00 %	77,67 % à 99,79 %

Tableau 3 : Échantillon d'Écouvillon Oropharyngé et Nasopharyngé contre Échantillon Positif avec le RT-PCR

Jours à compter de l'apparition des symptômes	PCR positive à tout moment	Test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics		
		Antigène Positif	PCP	Intervalle de confiance de 95 %
≤ 7	10	10	100 %	65,55 % à 100 %
8-14	45	42	93,33 %	80,69 % à 98,26 %
≤ 14	55	52	94,55 %	83,93 % à 98,58 %

Tableau 4 : Résumé de l'Évaluation Clinique du test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics:

Test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	52	0	52
Négatif	3	161	164
Total	55	161	216

Sensibilité Relative : 94,55 % (83,93 %–98,58 %) *

Spécificité Relative : 100 % (97,1 %–100 %) *

Accord Global : 98,61 % (95,66 %–99,64 %) *

* Intervalle de Confiance de 95 %

Réactivité Croisée :

Une réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Les échantillons positifs

pour les organismes suivants se sont révélés négatifs lors du test avec le test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics (Écouvillon Nasopharyngé/Oropharyngé).

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Virus Coxsackie A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Virus ourlien
HCoV-229E	Influenza B de la lignée Victoria	<i>Legionella pneumophila</i>
Virus de la rougeole	Influenza B de la lignée Yamagata	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Streptococcus pneumoniae	Virus respiratoire syncytial	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Virus d'Epstein-Barr	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bordetella Parapertussis	Virus Parainfluenza 1/2/3	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1) pdm09	Métapneumovirus humain	<i>Streptococcus de groupe C</i>
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Substances Interférentes










Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou susceptibles d'être introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous. Aucune d'entre elles ne s'est avéré affecter les performances de l'Appareil de test rapide de l'antigène Covid-19 de SureScreen Diagnostics.



Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 sprays nasaux sans ordonnance	10 %	Éther glycérylique de guaiacol	20 mg/ml
3 rinse-bouches sans ordonnance	10 %	Mucine	1 %
3 sirop pour la gorge sans ordonnance	10 %	Mupirocine	250 µg/ml
4-acétamidophénol	10 mg/ml	Oxymétazoline	10 mg/ml
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml	Phényléphrine	10 mg/ml
Albutérol	20 mg/ml	Phénylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorphéniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexaméthasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextrométhorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphéhydramine	5 mg/ml	Tobramycine	40 mg/ml
Succinate de doxylamine	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES


- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

 Consulter les instructions d'utilisation	 Test par kit	REF	Número de catalogue
 Conserver entre 2 °C et 30 °C	 Date d'expiration		Ne Pas Réutiliser
 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Numéro de Lot		Représentant Autorisé
 Ne pas utiliser si Le colis est endommagé			

 SureScreen Diagnostics 

SureScreen Diagnostics Ltd.
1 Prime Parkway, Prime Enterprise Park, Derby, DE1 3QB
United Kingdom



Nombre: 1110032811
Date Effective: 04/09/2020

COVID19AGVC