

Réf. : TR-COV-006

### INDICATION D'UTILISATION

**COVID-VIRO®** est un test immunochromatographique en phase solide pour la détection qualitative de l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés obtenus à l'aide d'un écouvillon. **COVID-VIRO®** est une aide au diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2. **COVID-VIRO®** détecte aussi le SARS-CoV.

### INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$  (bêta). La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue, la toux sèche, la perte du goût et de l'odorat. Dans quelques cas, on constate une congestion nasale, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée. **COVID-VIRO®** permet de détecter l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Un diagnostic rapide de l'infection par le SARS-CoV-2 aidera les professionnels de santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace.

### PRINCIPE DU TEST

**COVID-VIRO®** est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon nasopharyngé. La bandelette de test est composée des parties suivantes : la zone d'échantillon, la zone de réactif, la membrane de réaction et le tampon absorbant. La zone de réactif contient de l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 ; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'ensemble de la bande est fixé à l'intérieur d'une cassette en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le puits échantillon, le conjugué de la zone de réactif est dissous et migre avec l'échantillon. Si l'antigène du SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, un complexe formé entre le conjugué anti-SARS-2 et le virus sera capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SARS-CoV-2 déposés sur la région de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C), indiquant que le volume d'échantillon ajouté est correct et que la migration s'est bien déroulée.

### MATERIEL FOURNI

- 20 sachets scellés contenant chacun une cassette test et un absorbeur d'humidité
- 2 flacons de tampon
- 20 écouvillons nasopharyngés stériles
- 20 tubes d'extraction et 20 embouts avec filtre
- 1 porte tubes
- 1 notice d'utilisation

### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Ne pas congeler les composants du kit. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date de péremption. Ne pas utiliser le dispositif de test lorsqu'il a été hors du sachet hermétique pendant plus d'une heure.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser le kit après la date de péremption.
- Les écouvillons, les tubes et les cassettes test sont à usage unique.
- Le tampon d'extraction contient une solution avec un agent de conservation (0,09 % d'azide de sodium). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Les solutions qui contiennent de l'azide de sodium peuvent réagir de manière explosive avec les tuyaux en plomb ou en cuivre. Utiliser de grandes quantités d'eau pour rincer les solutions rejetées dans un évier.
- Ne pas échanger ou mélanger les composants de différents lots.
- Pour un prélèvement nasopharyngé, utiliser un écouvillon floqué au nylon fourni dans le kit.
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons qui contiennent du sang ou qui sont trop visqueux.

- Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et des protections des yeux/du visage lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

### COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

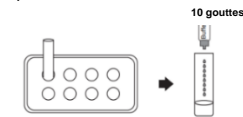
**Utiliser l'écouvillon nasopharyngé fourni dans le kit.**

1. Insérer soigneusement l'écouvillon dans la narine du patient, en atteignant la surface du nasopharynx postérieur qui présente le plus de sécrétions sous examen visuel.
2. Faire passer l'écouvillon sur la surface du nasopharynx postérieur. Faire pivoter l'écouvillon plusieurs fois.
3. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.

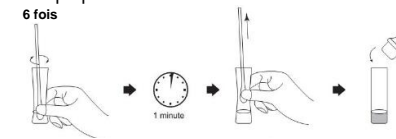


### PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Insérer le tube d'extraction dans le support. S'assurer que le tube est bien en place et qu'il atteint le fond du support.
2. Ajouter 0,3 ml (environ 10 gouttes) du tampon dans le tube d'extraction.



3. Plonger l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant le tampon.
4. Tourner l'écouvillon (au moins 6 fois) tout en pressant sa tête contre le fond et les côtés du tube d'extraction.
5. Laisser reposer l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
6. Presser le tube plusieurs fois avec les doigts de l'extérieur du tube pour immerger l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée à l'étape procédure.



### TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

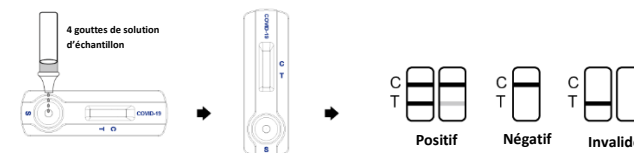
Les prélèvements nasopharyngés doivent être testés dès que possible.

Si cela n'est pas possible, afin de préserver l'intégrité de l'échantillon, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon nasopharyngé dans un tube en plastique propre, inutilisé, étiqueté avec les informations du patient, et fermé hermétiquement puis de le conserver à température ambiante (15-30°C) jusqu'à 1 heure avant le test. S'assurer que l'écouvillon s'insère fermement dans le tube et que le capuchon est bien fermé. Si un délai supérieur à 1 heure se produit, l'échantillon doit être éliminé. Un nouvel échantillon doit être collecté pour les tests.

### PROCÉDURE

**Laisser le test, l'échantillon et le tampon à température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test.**

1. Retirer la cassette test de la pochette scellée juste avant d'effectuer le test et la poser sur une surface plane.
2. Insérer un embout avec filtre sur le tube d'extraction de façon étanche.
3. Retourner le tube d'extraction et déposer 4 gouttes (environ 100µL) d'échantillon, en pressant le tube, dans le puits échantillon (S) de la cassette.
4. Attendre que la ou les bandes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu à 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

**Positif** : la ligne de contrôle (C) et une ligne de test (T) apparaissent dans la fenêtre de résultat. Cela indique un résultat positif.

**Négatif** : seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultat. Cela indique un résultat négatif.

**Invalide** : si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide. Certaines causes de résultats invalides sont dues au fait de ne pas avoir suivi correctement les instructions. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon en utilisant un nouveau test.

**Remarque** : l'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'antigènes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Noter qu'il s'agit d'un test qualitatif uniquement et qu'il ne peut pas déterminer la concentration d'antigènes dans l'échantillon. Un volume d'échantillon insuffisant, une opération incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'absence de la bande de contrôle.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte. Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé de se procurer des contrôles positifs et négatifs et de les tester selon les bonnes pratiques de laboratoire.

## LIMITES

- L'étiologie de l'infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que le SARS-CoV-2 ne sera pas établie avec ce test. Le test est capable de détecter le SARS-CoV-2 viable et non viable. La performance du test dépend de la charge d'antigène et peut ne pas être corrélée avec les résultats de la culture virale réalisée sur le même échantillon.
- Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en dessous du niveau de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de manière incorrecte.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Les résultats positifs des tests n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats positifs des tests ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire.

## PERFORMANCES

### Sensibilité et Spécificité

**COVID-VIRO®** a été évalué avec des échantillons obtenus auprès de patients provenant de 2 sites. Un test moléculaire a été utilisé comme méthode de référence. Les résultats montrent que **COVID-VIRO®** a une précision globale élevée.

Tableau 1 : COVID-VIRO® par rapport à la PCR

Méthode	PCR		Résultats totaux
	Résultats		
COVID-VIRO®	Positif	71	71
	Négatif	2	132
Résultats totaux		73	130

**Sensibilité : 97.3%**

**Spécificité : 100%**

**Précision : 99%**

Tableau 2 : Résultats positifs ventilés par jours depuis l'apparition des symptômes

Nombre de jours depuis le début des symptômes	Résultats PCR positif (+) cumulés	Résultats COVID-VIRO positif (+) cumulés	PPA
1	7	7	100%
2	18	18	100%
3	30	30	100%
4	44	44	100%
5	59	58	98.3%
6	62	60	96.8%
7	70	68	97.1%
8	71	69	97.2%
9	72	70	97.2%
10	73	71	97.3%

Tableau 3 : Performances de COVID-VIRO® par rapport à la méthode de comparaison - par nombre de cycles

COVID-VIRO®	Résultats de la PCR (Ct) du gène de la nucléoprotéine (N)	
	Positif (Ct<30)	Positif (Ct≥30)
Positif	62	9
Négatif	0	2
Total	62	11

COVID-VIRO®	Résultats de la PCR (Ct) du gène du cadre de lecture ouvert (ORF)	
	Positif (Ct<30)	Positif (Ct≥30)
Positif	40	31
Négatif	0	2
Total	40	33

### Limite de détection (LOD)

La concentration minimale détectable de SARS-CoV-2 Ag est **1,15 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml**.

### Interférences

Les substances listées suivantes ont été testées avec le test : sang (EDTA), médicaments antiviraux, antibiotiques/médicaments antibactériens, vaporisateurs nasaux ou gouttes nasales, corticoïdes nasaux. Les résultats n'ont montré aucune interférence.

### Précision

Intra-lot : 3 échantillons (un négatif, un positif faible (LOD) et un positif fort (LODx4)) ont été testés 10 fois chacun. Les résultats ont tous été corrects.

Inter-lot : 3 échantillons (un négatif, un positif faible (LOD) et un positif fort (LODx4)) ont été testés 10 fois sur 3 lots différents. Les résultats ont tous été corrects.











### Réactions croisées


COVID-VIRO® a été testé avec des échantillons contenant les agents pathogènes listés ci-dessous.

Les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Agent pathogène	Concentration	Agent pathogène	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5x10 <sup>7</sup> PFU/ml	Human coronavirus OC43	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml
Respiratory syncytial virus Type B	2.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Human coronavirus NL63	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml	Human coronavirus HKU1	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Seasonal influenza A H1N1 virus	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml	Parainfluenza virus 1	7.3x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza A H3N2 virus	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml	Parainfluenza virus 2	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza A H5N1 virus	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml	Parainfluenza virus 3	5.8x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza B Yamagata	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml	Parainfluenza virus 4	2.6x10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza B Victoria	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml	Haemophilus influenzae	5.2x10 <sup>8</sup> CFU/ml
Rhinovirus	1x10 <sup>6</sup> PFU/ml	Streptococcus pyogenes	3.8x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Adenovirus 3	5x10 <sup>7</sup> .5TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	4.2x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Adenovirus 7	2.8x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml
EV-A71	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml	Bordetella pertussis	1x10 <sup>4</sup> bacteria/ml
Mycobacterium tuberculosis	1x10 <sup>3</sup> bacteria/ml	Mycoplasma pneumoniae	1.2x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Mumps virus	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml	Chlamydia pneumoniae	2.3x10 <sup>6</sup> IFU/ml
Human coronavirus 229E	1x10 <sup>5</sup> PFU/ml	Legionella pneumophila	1x10 <sup>4</sup> bacteria/ml

## LÉGENDE DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Fabricant
	Pour usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Référence
	Marquage CE				

 AAZ-LMB  
43, rue de Bellevue  
92100 – Boulogne-Billancourt France