

iD Rapid[®] COVID-19 Antigen

Test de diagnostic rapide pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 dans les prélèvements d'écouvillons nasopharyngés humains.



Réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.

Utilisation prévue

iD Rapid[®] COVID-19 Antigen est un test de diagnostic rapide *in-vitro* permettant la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag) à partir d'échantillons sur écouvillon nasopharyngé humain. Il doit être pratiqué sur des personnes répondant aux critères cliniques de la COVID-19 et/ou épidémiologiques définis conformément aux préconisations des autorités de santé.

Il doit être utilisé par des professionnels de santé, et peut être déployé dans un environnement en laboratoire ou hors laboratoire répondant aux critères spécifiés dans le mode d'emploi et à la réglementation locale en vigueur.

iD Rapid[®] COVID-19 Antigen est conçu pour aider à établir le diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2, et ne peut pas être utilisé comme seule base de traitement ou d'autres décisions de prise en charge. Tout résultat doit être associé aux signes cliniques et aux antécédents du patient, ainsi qu'au contexte épidémiologique.

Introduction

Le SARS-CoV-2, causant la maladie de la COVID-19 (Corona Virus Disease-2019), est un coronavirus, virus à ARN simple brin de la famille des *Coronaviridae* ⁽¹⁾. Les coronavirus sont composés de plusieurs protéines⁽²⁾ incluant la protéine d'enveloppe (E), la spicule ou spike (S), la nucléocapside (N) et la protéine de matrice (M). Le SARS-CoV-2 est transmis principalement par des gouttelettes lors d'éternuements ou de toux⁽³⁾. Si les patients infectés par le coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. La durée d'incubation du SARS-CoV-2 est en moyenne de 3 à 7 jours, avec un maximum annoncé à 14 jours⁽⁴⁾. Les principales manifestations cliniques sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et des diarrhées peuvent également être observés. La méthode principale pour le diagnostic de laboratoire de la COVID-19 est la RT-PCR, réaction transcriptase-diagnosique inverse en chaîne en temps réel⁽⁵⁾. Les tests antigéniques offrent aux professionnels de santé une aide au diagnostic et la possibilité de réaliser des dépistages en population ciblée ayant pour but de limiter la transmission du virus.



Description et principe

Le test **iD Rapid[®] COVID-19 Antigen** est un test rapide immunochromatographique qualitatif qui utilise des anticorps monoclonaux afin de détecter la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un prélèvement nasopharyngé (PN). Le test est réalisé sur une bandelette constituée d'une membrane de nitrocellulose sur laquelle est immobilisée un anticorps monoclonal anti-nucléocapside du SARS-CoV-2 (zone test, T) et un peptide non-relevant (zone contrôle, C). Deux types de conjugués sont pré-enduits sur une membrane de réaction : un anticorps anti-nucléocapside du SARS-CoV-2, couplé à des billes de couleur rouge, et un anticorps anti-peptide non relevant couplé à des billes de couleur bleues. Lorsque la bandelette est ajoutée dans le tube d'échantillon, les conjugués secs pré-enduits sur la membrane de réaction sont dissouts et migrent avec l'échantillon.

Si des antigènes du virus SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon, un complexe se forme entre le conjugué anti-SARS-CoV-2 et le virus ; il est capturé par l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 spécifique de la zone de la ligne de test (T). Une ligne bleue doit apparaître sur la ligne contrôle (C) ; la présence de cette ligne est requise pour indiquer que le résultat du test est valide. L'absence de ligne T suggère un résultat négatif. La présence d'une bande T rouge, même légère, indique un résultat positif. Le test ne peut être interprété si la ligne de contrôle n'est pas visible. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne doit être visible avant mise en contact de l'échantillon.

Contenu du kit, stockage et conservation



• Le kit peut être stocké à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30°C). ⚠ Ne pas congeler les composants du kit.

Contenu	Quantité	Conditions de conservation	
		Avant ouverture	Après ouverture, jusqu'à péremption
Bandelettes iD Rapid® COVID-19 Ag conditionnées dans 1 tube hermétique avec bouchon dessicant. 	25	+2°C/ +30°C	Usage unique. ⚠ N'ouvrez pas le tube tant que les composants ne sont pas à température ambiante pour éviter la condensation. ⚠ Sortez la bandelette de test du tube juste avant utilisation. Toute bandelette sortie du tube hermétique depuis plus de 30 min et non utilisée doit être jetée.
Tampon d'éluion (inactivant le SARS-CoV-2). (prêt à l'emploi). Solution saline phosphate contenant 0,5% de NP40*, 0,2% d'albumine bovine et 0,02% d'azote de sodium, dans un flacon compte-gouttes. <small>*ou équivalent</small>	1 flacon de 10 ml	+2°C/ +30°C	Le flacon de tampon peut être ouvert et refermé entre chaque utilisation. Le tampon est stable jusqu'à la date d'expiration. ⚠ Bien agiter le flacon avant emploi ⚠ Le tampon a un effet inactivant sur le SARS-CoV-2(7) mais pas sur d'autres agents pathogènes. Tout prélèvement doit être traité comme potentiellement infectieux.
Écouvillon floqué (CE 0197) en emballage individuel. 	25	+2°C/ +30°C	Usage unique. Éliminer dans un collecteur à déchets infectieux après usage.
Portoir à tubes (1), Tubes d'éluion/test (25) et bouchons associés (25) en sachet, Notice d'utilisation (1), Guide rapide (1)			

Matériel nécessaire mais non fourni

Équipements de protection individuelle (ex : blouse de laboratoire, masque, écran de protection/lunettes, gants), minuterie/timer/horloge, collecteur à déchets infectieux.

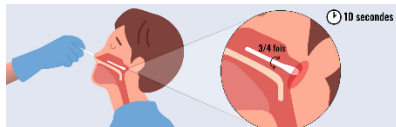
Remarques et précautions d'emploi

- Lire attentivement la notice avant utilisation. Utiliser  seulement la version de notice mentionnée sur l'étiquette présente sur le coffret.
-  Ne pas utiliser les réactifs si leur emballage paraît détérioré ou après la date d'expiration du kit.
- Ce kit est destiné à être utilisé par un professionnel de santé.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où sont manipulés les échantillons et les kits.
- Manipuler tous les échantillons en tant que produits infectieux. Observer les mesures établies pour contenir les risques biologiques pendant la procédure.
- Éliminer les réactifs et déchets conformément à la réglementation en vigueur.
- Porter des vêtements de protection : blouses de laboratoire, gants jetables et protection oculaire lorsque les échantillons sont prélevés et testés.
- Le prélèvement nasopharyngé doit être réalisé par une personne habilitée à le réaliser.
- Ne pas échanger/mélanger les composants de différents lots.
- Lorsqu'un prélèvement par écouvillon nasopharyngé est réalisé, utiliser l'écouvillon fourni dans le kit.
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser des échantillons trop visqueux ou qui contiennent visiblement du sang.
- La bandelette test doit être conservée dans son tube hermétique jusqu'à utilisation ; refermer le tube hermétique dès que possible. L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.

- Les écouvillons, les tubes et la bandelette test sont à usage unique.
- Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols.
- Nettoyer tout déversement accidentel en utilisant un désinfectant approprié.
- Lors de l'ouverture du sachet de l'écouvillon, ne pas toucher la tête de l'écouvillon avant le prélèvement.
- Ne pas diluer l'écouvillon collecté avec une solution autre que le tampon d'éluion fourni.

Collecte et conservation des échantillons

- Incliner légèrement la tête du patient vers l'arrière (environ 45°-70°) pour redresser le passage de l'avant du nez.
 ⚠ **Attention : ne pas prélever de patient qui présente une contre-indication médicale à un prélèvement nasopharyngé.**
- Insérer doucement horizontalement l'écouvillon dans la narine du patient, parallèlement au palais et jusqu'à la paroi du nasopharynx postérieur qui présente le plus de sécrétions : l'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille.
 ⚠ **Attention : en cas de résistance lors de l'insertion de l'écouvillon, le retirer et essayer de l'insérer dans la narine opposée.**
- Frotter et faire tourner doucement plusieurs fois (3 à 4 fois) l'écouvillon. Laisser l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes (ex : 10 sec.) pour récolter les sécrétions.
- Retirer l'écouvillon de la cavité nasale tout en le faisant tourner.
- L'échantillon doit être testé dès que possible après prélèvement.



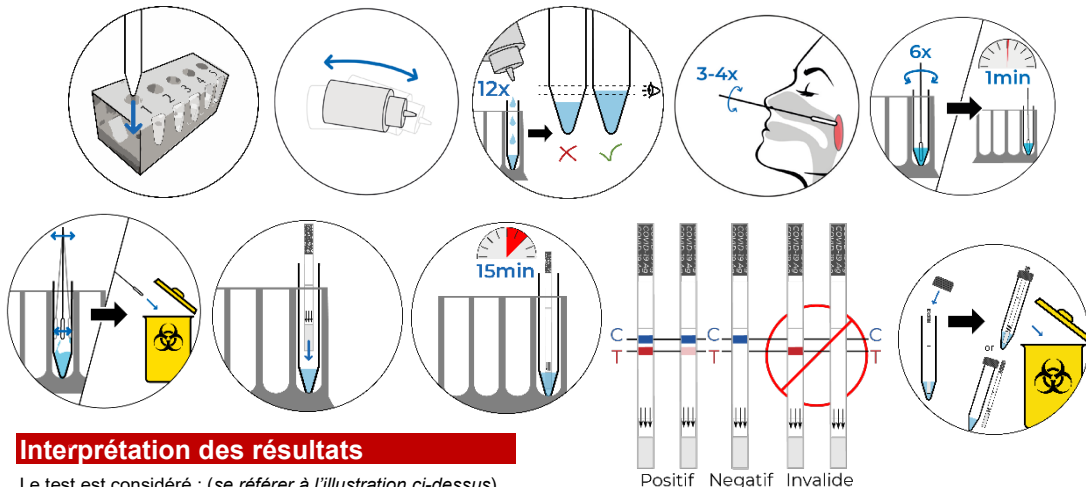
► Conservation des échantillons :

Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement. Si un test immédiat n'est pas possible, l'échantillon sur écouvillon doit être conservé dans un tube d'éluion propre, étiqueté avec les informations relatives au patient, rempli de tampon d'éluion (~300 µl) à température ambiante (15-30° C) jusqu'à deux heures après le recueil de l'échantillon. Au-delà, un nouveau prélèvement doit être réalisé.

Procédure de test

▲ **Ramener tous les réactifs à température ambiante (15-30°C)** avant l'emploi, minimalement 30 min en les sortant du coffret.
Avant emploi, **bien homogénéiser le tampon d'éluion** en retournant le flacon compte-gouttes 5 à 10 fois.

1. Assembler le **portoir** et y insérer le **tube d'éluion/test**. S'assurer que le tube est bien fixé verticalement et qu'il touche le fond de la station de travail.
2. Procéder à l'identification du patient et au repérage (numérotation) du tube et/ou bandelette. Agiter le flacon de **Tampon d'éluion**, ôter le bouchon et ajouter 12 gouttes (environ 300 µL).
▶ ▲ Une quantité insuffisante de tampon dans le tube peut conduire à une migration incorrecte et à un test invalide.
3. Réaliser le prélèvement (voir section : *Collecte et stockage des échantillons*), puis insérer l'**écouvillon** dans le **tube d'éluion/test** contenant le **tampon d'éluion**.
4. **Faire tourner** la pointe de l'écouvillon au moins 6 fois, en s'assurant que la majorité de la pointe soit immergée dans la solution. **Laisser l'écouvillon immergé** dans le tampon d'éluion durant **au moins 1 minute** (voir section : *Collecte et stockage des échantillons*).
5. Relever l'écouvillon hors du liquide, et **presser la tête de l'écouvillon le long des parois intérieures du tube d'extraction/test** pour maintenir la solution dans le tube autant que possible. Jeter l'écouvillon.
6. Sortir une **bandelette iD Rapid® COVID-19 Ag** du tube, le refermer aussitôt. Déposer délicatement la bandelette dans le tube d'éluion/test sans la déformer.
▲ Manipuler la bandelette uniquement par la zone haute.
7. L'échantillon commence à migrer vers la membrane.
▶ ▲ Pendant tout le temps de réaction : ne pas sortir la bandelette du tube et le maintenir en position verticale.
8. **Lire le résultat 15 minutes après**. La lecture peut être opérée à travers le tube. Lire le test à la lumière naturelle ou avec un éclairage suffisant afin de distinguer les bandes de très faible intensité. **Il est possible de se référer au guide de lecture fourni dans le coffret**. La bandelette peut également être sortie du tube et lue après un temps de séchage supplémentaire de 10 minutes.
▲ Ne pas lire le résultat 30 minutes après le début du test.



Interprétation des résultats

Le test est considéré : (se référer à l'illustration ci-dessus)

• **Négatif** : Seule la ligne de contrôle (C) bleue est visible. Aucun antigène du virus SARS-CoV-2 n'est détecté. Le résultat n'exclut pas une infection par la COVID-19 (voir la section *Limitations*).

▶ ▲ Une fine ligne rouge peut parfois être visible en partie basse de la tigette. La ligne test (T) est située 5 mm sous la bande bleue, en partie haute. Se référer au guide de lecture fourni dans le coffret : le phénomène n'affecte pas les résultats.

• **Positif** : Des bandes colorées apparaissent à la ligne de contrôle (C, bleu) et à la ligne de test (T, rouge). Le test est positif pour l'antigène du virus SARS-CoV-2. Une bande Test (T, rouge) même de faible intensité doit être considérée comme positive.

• **Invalide** : La ligne de contrôle (C) est absente ; **le test n'est pas valide et ne peut être interprété ni conduire à un résultat**. Le test doit être répété.

Contrôle qualité fabricant / externe

• Tous les produits commercialisés par la société Innovative Diagnostics sont placés sous un système d'assurance qualité. Chaque lot de produit fini fait l'objet d'un contrôle qualité et n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation. La documentation relative à la production et au contrôle de chaque lot est conservée par le fabricant.

• Un contrôle interne de procédure est inclus dans le test. La bande colorée bleue qui apparaît au niveau de la zone contrôle permet de confirmer un volume suffisant d'échantillon et une mise en œuvre du test correctement respectée.

• Des contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit. Il est recommandé au laboratoire de réaliser un contrôle (par exemple sur chaque nouveau lot ou à chaque nouvelle livraison) afin de confirmer la bonne procédure et vérifier les performances correctes du test. Chaque laboratoire doit mettre en place sa propre procédure de contrôles.

Caractéristiques de performance

Ce test a été évalué à partir d'échantillons de patients pour lesquels un test moléculaire marqué CE-IVD et validé par le CNR français a servi de méthode de référence. L'étude a inclus 255 échantillons (87 échantillons positifs et 168 échantillons négatifs).

ID Rapid [®] COVID-19 Ag	PCR		TOTAL
	Positif	Négatif	
Positif	79	0	79
Négatif	8	160	168
TOTAL	87	168	255

La sensibilité du test a également été calculée en fonction des Ct (équivalent cible IP4 CNR^(7,8)) des échantillons cliniques positifs.

ID Rapid [®] COVID-19 Ag	Positif	PCR Positive (Ct)				TOTAL
		0<Ct<20	20<Ct<25	25<Ct<30	30<Ct<33	
Positif	12	40	19	8	0	79
Négatif	0	0	0	2	6	8
TOTAL	12	40	19	8	6	87
Concordance		100%	100%	100%	80%	0%

► **Sensibilité : 90,8%** (IC_{95%} 82,9 – 95,3)
97,5% (IC_{95%} 91,3 – 99,3) pour échantillons Ct<33^(7,8)

► **Spécificité : 100%** (IC_{95%} 97,8 – 100)

► **Précision : 96,9%**

► **Répétabilité et reproductibilité :** La répétabilité et la reproductibilité ont été établies à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons négatifs et une gamme d'échantillon positif à différents niveaux de positivité. Aucune différence n'a été observée à l'intérieur d'une même série, entre les séries, entre les lots, entre les sites et entre les jours.

► **Limite de détection :**

La limite de détection obtenue à partir d'un échantillon viral inactivé est de 1.8×10^3 TCID₅₀/mL (median Tissue Culture Infectious Dose).

► **Spécificité analytique (exclusivité) :**

• Des réactions faussement positives dues à de fortes concentrations de *Staphylococcus aureus* ne peuvent être exclues mais n'ont pu être testées.

• Une réaction croisée avec le virus SARS-CoV (2003), s'expliquant par une homologie de séquence très proche de la nucléocapside, est possible.

• Les anticorps du test ne présentent aucune réactivité croisée avec les pathogènes suivants : Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, MERS-CoV, Human Adenovirus type 1, Human Adenovirus type 3, Human Adenovirus type 8, Human Adenovirus type 18, Human Adenovirus type 23, Human Adenovirus type 7, Human Adenovirus type 5, Human Adenovirus type 11, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus 229E, Human Parainfluenza virus type 1, Human Parainfluenza virus type 2, Human Parainfluenza virus type 3, Human Parainfluenza virus type 4, Human Rhinovirus type 14, Human Rhinovirus type 42, Human Rhinovirus type 1, Human Metapneumovirus, Respiratory syncytial virus-A, Respiratory syncytial virus-B, Influenza A et Influenza B.

Limites d'utilisation

• Le non-respect des instructions relatives à la procédure de collecte de l'échantillon, de réalisation du test et à l'interprétation des résultats peut affecter les performances du test et / ou produire des résultats erronés.

• Ce test est seulement indiqué pour une détection qualitative et ne peut constituer la seule base pour le diagnostic ou le traitement de la COVID-19.

• Le diagnostic d'infection par le virus SARS-CoV-2 ne peut être définitivement établi par un médecin qu'après évaluation d'un ensemble de données cliniques et biologiques (d'un test de RT-qPCR, par exemple).

• Un résultat de test négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par un test approprié (moléculaire).

• Un résultat positif n'exclut pas la possibilité de coinfection(s) avec d'autre(s) agent(s) pathogène(s). Ce test ne permet pas de déterminer l'étiologie de l'infection respiratoire causée par d'autres micro-organismes que le SARS-CoV-2.

• La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 30 minutes peut donner des résultats incorrects.

• Ce test n'est pas destiné à détecter de faibles charges virales qui pourraient être détectées par une technique moléculaire (RT-qPCR), notamment en fin d'excrétion virale.

• Des résultats positifs peuvent être observés en cas d'infection par le SARS-CoV.

Interférences

Les substances endogènes et exogènes (sprays nasaux, molécules chimiques courantes) listées ci-après ont été évaluées et n'interfèrent pas avec le test : mucine, biotine, sang, sprays ou gouttes nasales (Phényléphrine, Oxymetazoline), sprays pour la gorge, corticostéroïdes nasaux (Beclométhasone, Mometasone, Fluticasone, propionate de fluticasone), médicaments antiviraux (Osetamivir), antibiotiques (Amoxicilline), acétaminophène, solutions pour bain de bouche.

Assistance technique, service client

En cas de question ou de problème technique, vous pouvez obtenir de l'aide et une assistance auprès d'Innovative Diagnostics (E-mail: info@innovative-diagnostics.com) ou de son représentant local.

Références

- (1) Zhou, Peng & Yang, et al. (2020). Discovery of a novel coronavirus associated with the recent pneumonia outbreak in humans and its potential bat origin.
- (2) Chan, Jasper Fuk-Woo et al. "Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan." Emerging microbes & infections vol. 9 1 221-236. 28 Jan. 2020.
- (3) Fehr, A. R., & Perlman, S. (2015). Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis. Coronaviruses Methods in Molecular Biol.
- (4) Wang G, Jin X. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. J Med Virol.
- (5) Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases, Interim Guidance, WHO, 19 March 2020
- (6) Welch SR, et al. 2020. Analysis of inactivation of SARS-CoV-2 by specimen transport media, nucleic acid extraction reagents, detergents, and fixatives. J Clin Microbiol 58:601713-20.
- (7) Avis de la Société Française de Microbiologie (SFM) relatif à l'interprétation de la valeur de Ct (estimation de la charge virale) obtenue en cas de RT-PCR SARS-CoV-2 positive sur les prélèvements cliniques réalisés à des fins diagnostiques ou de dépistage Vn 1 - 25/09/2020
- (8) Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2. OMS, 11 septembre 2020

Historique des révisions

Toute modification majeure apportée au mode d'emploi sera formellement décrite sur la page de garde dans un encart rouge. Des puces ► sont disposées dans le mode d'emploi de façon à alerter l'utilisateur sur les modifications apportées.

Type de modification	Modification	Changement de version	Mise à jour date révision et référence
Correction d'anomalies du document (réduction, typographie, mise en page, ajout de précisions sur la mise en œuvre)	Mineure	Non	Oui
Mise à jour : ajout/modifications de données de validation	Mineure	Non	Oui
Technique : modification technique du réactif, de la composition, du mode opératoire	Majeure	Oui	Oui

Version	Date d'édition	Reference	Type	Description modification
1120	21/12/2020	DOC11325	Première version.	N/A
1120	21/04/2021	DOC11965	Mineure	Apports précisions réalisation et lecture

Signification des symboles EN 980/ISO 15223

	Conformité CE 98/79		Numéro de lot
	Limites de températures de conservation		Ne pas utiliser si emballage détérioré
	Craint l'humidité		Attention / Mise en garde
	Dispositif à usage unique		Date d'expiration
	Lire la notice avant utilisation		Référence - code produit
	Fabricant		Dispositif de diagnostic in-vitro
	Nombre de tests		