

Utilisation

Le test rapide *AESKU.RAPID* SARS-CoV-2 est un procédé immunochromatographique basé sur le principe de la méthode sandwich, avec deux anticorps spécifiques pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine N dans les échantillons humains de prélèvement nasal. Le test réalisé à proximité du patient sert à détecter l'antigène de la protéine N du SARS-CoV-2, qui est détectable durant la phase aiguë d'une infection.

Le test doit être effectué par le personnel médical spécialisé, qui maîtrise les méthodes diagnostiques in vitro ainsi que les procédures de lutte contre les infections appropriées.

Valeur diagnostique

La COVID-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires qui est causée par le SARS-CoV-2, un coronavirus nouvellement apparu. Les patients infectés symptomatiques et asymptomatiques sont la source de contamination principale. La période d'incubation peut aller jusqu'à 14 jours, mais est en moyenne de 5 à 6 jours. Les manifestations principales sont la perte du goût et de l'odorat, la fièvre, la fatigue et le malaise général ainsi que la toux sèche. Dans certains cas, elle peut s'accompagner d'une congestion nasale, d'essoufflement, de maux de gorge et de douleurs musculaires.

Les résultats positifs au test confirment la présence d'antigènes viraux, mais une anamnèse clinique du patient est également nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.

Les résultats négatifs au test n'excluent pas totalement la COVID-19 et doivent être examinés en tenant compte des expositions les plus récentes, de l'anamnèse et de la présence de signes et symptômes cliniques.

Principe du test

Le test rapide *AESKU.RAPID* SARS-CoV-2 est basé sur la technologie d'immunochromatographie des polymères en combinaison avec le principe de la méthode sandwich. L'échantillon est mélangé dans le puits d'échantillon de la cassette de test à l'anticorps anti-coronavirus 1 monoclonal marqué au polymère coloré et est chromatographié le long de la membrane de nitrocellulose. Si l'échantillon contient des antigènes de coronavirus, ceux-ci se lient à l'anticorps anti-coronavirus 1. Le mélange se lie ensuite à l'anticorps anti-coronavirus 2 immobilisé sur la membrane de nitrocellulose. Ainsi, le complexe anticorps 1- antigène- anticorps 2 forme la ligne de test colorée. La ligne de contrôle de la cassette de test est recouverte d'anticorps de chèvre anti-souris, qui en cas d'exécution normale du test donne lieu à un résultat coloré.

Composants

Cassette de test antigène SARS-CoV-2, tube d'échantillonnage avec réactif d'extraction, écouvillon d'échantillonnage (stérile)

Stockage et durée de conservation

Conservation à une température comprise entre 4 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière, ne pas congeler. Durée de conservation : 18 mois. Date de péremption : voir l'étiquette

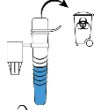
Type d'échantillon

1. Les échantillons à utiliser pour ce test sont les prélèvements nasaux.
2. Les échantillons qui sont analysés sous 24 heures peuvent être conservés à 4 °C. Les échantillons qui seront analysés plus tard doivent être conservés à -70 °C ou à une température inférieure (si la conservation à -70 °C n'est pas possible, veuillez les stocker à -20 °C). N'utilisez aucun échantillon montrant des signes de croissance bactérienne, étant trop vieux ou ayant été congelé et décongelé plusieurs fois, afin d'éviter des réactions non spécifiques.
3. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant le test.

Exécution du test

1. Avant l'exécution du test, veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation et en intégralité.
2. Ramenez tous les composants et les échantillons à température ambiante. Ouvrez ensuite le sachet aluminium, retirez la cassette de test et placez-la sur la surface de travail. Le test doit être effectué dans l'heure qui suit le retrait de la cassette du sachet.
3. Les écouvillons nasaux sont utilisés comme suit: Insérez l'écouvillon à environ 2,5 cm de profondeur dans une narine. Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse nasale pour recueillir le mucus et les cellules. Répétez ce processus dans l'autre narine.
4. Préparation de la solution d'échantillonnage:

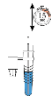
a) Retirez et jetez le bouchon du tube d'échantillonnage.



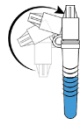
c) Lorsque vous retirez l'écouvillon, pressez-le contre la paroi du tube d'échantillonnage et faites-le tourner, de manière à extraire le plus de liquide possible.



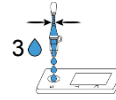
b) Insérez l'écouvillon dans le tube d'échantillonnage et déplacez-le avec précaution de haut en bas pendant au moins 15 secondes dans le liquide.



d) Appuyez fermement l'extrémité de l'écouvillon au fond du tube d'échantillonnage (avec l'échantillon). Mélangez soigneusement en faisant tourner le tube ou en pressant contre le fond.



5. Application de l'échantillon: tenez l'extrémité du tube d'échantillonnage en position verticale vers le bas. Ajoutez 3 gouttes de la solution d'échantillonnage dans la cavité de la cassette de test en appuyant sur le tube.



6. Évaluez le résultat du test 15 minutes après l'application de l'échantillon, dans un intervalle de 5 minutes.

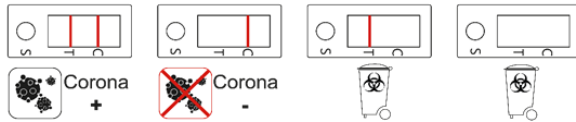


Interprétation des résultats

Positif: une ligne rouge apparaît aussi bien pour le contrôle (C) que pour la ligne de test (T). Cela indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 avec une concentration supérieure à la limite de détection.

Négatif: une ligne rouge apparaît uniquement pour le contrôle (C), mais pas sur la ligne de test (T). Cela indique que l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SARS-CoV-2 ou que la concentration est inférieure à la limite de détection du test.

Invalide: Le test n'est pas valide, dès lors qu'aucune ligne rouge n'apparaît pour la région de contrôle (C).



Résultat positif

Résultat négatif

Résultats invalides

Performances cliniques

Les performances cliniques ont été évaluées dans une étude portant sur 157 échantillons positifs (≤ 7 jours après l'apparition des symptômes) et 222 échantillons négatifs sur écouvillon testés (écouvillons nasopharyngés) à la fois par RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) et le test AESKU.RAPID SARS-CoV-2.

La spécificité de l'AESKU.RAPID SARS-CoV-2 est de 98% (IC à 95%: 95% -99%) et la sensibilité a été déterminée par rapport à la valeur C_t comme suit:

C_t value	Sensibilité (%)	95% CI (%)	Nombre d'échantillons
Valeur $C_t < 30$	100	95-100	77
Valeur $C_t < 32$	96	91-99	105
Valeur $C_t < 34$	90	84-94	136
Valeur $C_t < 36$	85	78-90	157

Performances analytiques

Limite de détection : la limite de détection est déterminée au moyen d'échantillons positifs ayant été dilués dans la matrice d'échantillon des prélèvements nasaux. La limite de détection du AESKU.RAPID SARS-CoV-2 correspond à **50 TCID₅₀/mL**.

Réactivité croisée: La réactivité croisée du test a été testée contre plusieurs microorganismes et virus. Aucune réactivité croisée n'a pu être observée pour les virus et micro-organismes suivants aux concentrations spécifiées:

Virus / Micro-organisme	Concentration	Réactivité croisée (oui/non)
Coronavirus humain 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Non
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Non
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe aviaire H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe aviaire H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Adénovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus de la rougeole	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Non

Effet crochet : aucun effet crochet n'a été relevé même pour des échantillons avec des doses élevées de virus (3,6 x 10⁵ TCID₅₀/mL)

Limites du procédé de détection

- Le contenu de ce kit permet la détection qualitative d'antigènes du SARS à partir de prélèvements nasaux.
- Un résultat négatif peut survenir lorsque le taux d'antigènes dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou lorsque l'échantillon n'a pas été correctement collecté ou conservé.
- Une mauvaise exécution du test peut compromettre ses performances et/ou produire un résultat invalide.
- Les résultats du test doivent être évalués à l'aide d'autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Les résultats positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs n'excluent pas d'autres infections virales ou bactériennes.
- Les résultats négatifs doivent être considérés comme une éventualité et doivent le cas échéant être confirmés par un test moléculaire clinique, comprenant des contrôles de l'infection.
- Les performances cliniques ont été évaluées sur la base d'échantillons congelés et peuvent varier par rapport à des échantillons frais.
- Les recommandations liées à la stabilité des échantillons se basent sur les données de stabilité des tests sur le virus influenza et les performances peuvent varier pour le SARS-CoV-2. Les utilisateurs devraient tester les échantillons le plus rapidement possible après leur prélèvement.
- Lorsque la différenciation de virus et de souches spécifiques du SARS est nécessaire, des tests complémentaires sont requis.
- Ce DIV est exclusivement destiné à l'utilisation d'échantillons humains.
- Les performances peuvent varier pour les personnes asymptomatiques.

13. Il a été démontré que la sensibilité du test diminue cinq jours après l'apparition des premiers symptômes par rapport à un test RT-PCR-SARS-CoV-2.
14. La validité du test rapide *AESKU.RAPID SARS-CoV-2* pour l'identification/la confirmation d'isolats en culture cellulaire n'a pas été démontrée et il ne devrait pas être utilisé pour cette fonction.

Consignes de sécurité

1. Uniquement pour une utilisation dans le cadre du diagnostic in vitro humain.
2. Veuillez lire l'intégralité du mode d'emploi avant de faire le test.
3. N'utilisez aucun réactif après la date de péremption.
4. Prenez les mesures de précaution appropriées lors du prélèvement, de la manipulation, de la conservation et de l'élimination des échantillons des patients et du contenu du kit utilisé. Portez l'équipement de protection et les gants appropriés.
5. En cas de contact de la solution d'extraction de l'échantillon avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau.
6. Tous les composants sont à usage unique.
7. Veuillez-vous assurer que le sachet aluminium de la cassette de test n'est pas endommagé et n'utilisez aucune cassette de test qui est endommagée ou qui est tombée.
8. Tout prélèvement, toute conservation ou tout transport insuffisants ou inappropriés peuvent mener à des résultats de test erronés.
9. Les cassettes de test ouvertes ou découvertes ne doivent pas être utilisées sous une hotte à flux laminaire ou dans des zones fortement ventilées.
10. N'utilisez aucun échantillon présentant du sang ou une forte viscosité.
11. Utilisez l'écouvillon fourni dans le kit pour effectuer les prélèvements nasaux. L'utilisation d'autres types d'écouvillons pourrait donner des résultats erronés.
12. Les échantillons cliniques peuvent présenter des micro-organismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et le virus de l'immunodéficience humaine. Pour la manipulation, la conservation et l'élimination de tous les échantillons et de tous les objets contaminés par du sang ou autres fluides corporels, veuillez respecter les précautions d'usage et les directives institutionnelles.
13. Les résultats du test ne sont pas valides en cas de non-respect des précautions d'usage.

Adresse



Distribué par:

Matchpharm GmbH, Birkenstraße 2a, 82041 Deisenhofen /Germany

Fon: +49 (0) 89 2093 0215, Fax: +49 (0) 89 2094 0162

info@matchpharm.de, www.matchpharm.de

MatchPHARM

Symboles

	Respecter le mode d'emploi		Date de péremption	REF	Numéro de commande
IVD	Diagnostic in vitro	LOT	Nom du lot		Conserver au sec
	Conservation à température ambiante		Fabriqué par		Attention
	Nombre de déterminations		Ne pas réutiliser	CE	Conformité Européenne
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Protéger de l'exposition à la lumière		