

MODE D'EMPLOI

RÉF.: CE-COV-ST01S (1 test/boîte)

UTILISATION PRÉVUE

Le test antigénique rapide du VIRUS de la COVID-19 COVISTIX™ est un immunodosage à flux latéral pour la détection qualitative de la protéine nucléocapsidique du SARS-CoV-2 sur les prélèvements nasopharyngés (NP) et nasaux. Il est destiné à être utilisé par les professionnels et au chevet du patient, il fournit un résultat préliminaire pour faciliter le diagnostic de l'infection par le virus SARS-CoV-2.

Toute interprétation ou utilisation de ce résultat préliminaire doit être basée sur des informations cliniques complètes et d'autres informations de laboratoire, ainsi que sur le jugement professionnel des professionnels de santé. Une ou des méthode(s) de test alternatif doivent être envisagées pour confirmer le résultat obtenu par le présent test.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les coronavirus (CoV) sont une grande famille de virus qui provoquent des maladies allant du rhume à des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV). Le virus SARS-CoV-2 est une nouvelle souche qui provoque la COVID-19 chez l'homme. Les manifestations cliniques de la COVID-19 sont des symptômes systémiques tels que fièvre et fatigue, accompagnés d'une toux sèche, dyspnée, etc., qui peuvent rapidement se développer en pneumonie sévère, insuffisance respiratoire, syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA), choc septique, insuffisance multisystémique et trouble sévère du métabolisme acidobasique, tous pouvant entraîner le décès.

Les frottis nasopharyngés et nasaux sont une méthode d'échantillonnage courante pour le diagnostic des infections respiratoires, comme le rhume, la grippe, le VRS, etc.

Le test antigénique rapide du VIRUS de la COVID-19 COVISTIX™ détecte la protéine nucléocapsidique du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons humains prélevés par frottis nasopharyngé ou nasal. Il peut être effectué en 15 à 20 minutes par un personnel peu qualifié sans utiliser d'équipement de laboratoire.

PRINCIPE DU TEST

Le test antigénique rapide du VIRUS de la COVID-19 COVISTIX™ est un immunodosage chromatographique à flux latéral. La bandelette de test dans la cassette se compose de : 1) un tampon conjugué contenant des anticorps monoclonaux de souris anti-protéine de nucléocapside de SARS-CoV-2 conjugués à des nanoparticules à noyau en platine colloïdal et 2) une bande de membrane en nitrocellulose contenant une ligne de test (ligne T) et une ligne de contrôle (ligne C). La ligne T est pré-enduite des anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine nucléocapsidique du SARS-CoV-2, et la ligne C est pré-enduite de la protéine G SPG comme contrôles internes de la bandelette de test.

Lorsqu'un volume adéquat d'échantillon de test est disposé dans le puits d'échantillon de la cassette de test, l'échantillon migre par action capillaire le long de la bandelette de test. La protéine nucléocapsidique du virus SARS-CoV-2, si elle est présente dans l'échantillon, se lie aux conjugués anticorps de souris anti-protéine nucléocapsidique-platine. L'immunocomplexe est ensuite capturé par l'anticorps monoclonal de souris anti-protéine de nucléocapside pré-enduit, formant une ligne T noire, indiquant un résultat positif au test de dépistage du virus SARS-CoV-2 et suggérant la présence du virus.

L'absence de ligne T suggère un résultat négatif. Chaque test contient un contrôle interne (ligne C) qui doit présenter une ligne noire des anticorps de contrôle indépendamment du développement de la couleur sur l'une des lignes de test. Si la ligne C ne se développe pas, le résultat du test est non valide et l'échantillon doit être re-testé avec un autre cassette.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

1. (1) Sachets en aluminium scellés individuellement contenant une cassette et un sachet déshydratant
2. (1) Tube d'échantillon et bouchon
3. (1) Écouvillon stérile emballé individuellement
4. (1) Flacon de tampon de lyse (chacun 1 ml)
5. (1) Portoir en papier, 4 puits
6. (1) Guide de référence rapide

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Horloge ou minuteur

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique in vitro:

1. Pour obtenir des résultats précis, le mode d'emploi doit être suivi.
2. N'ouvrez pas le sachet scellé avant d'être prêt à effectuer le dosage.
3. N'utilisez pas le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'extérieur de la boîte.
4. Ne pas utiliser les composants de tout autre type de kit de test comme substitut aux composants de ce kit.
5. Jetez et n'utilisez pas de cassette de test ou de matériel endommagé.
6. Il est recommandé d'utiliser des gants en nitrile, latex (ou équivalent) lors de la manipulation des échantillons de patients. Se laver soigneusement les mains après avoir effectué le test.
7. Ne fumez pas, ne buvez pas et ne mangez pas dans les zones où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés.
8. Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent donner de faux résultats de test.
9. Jetez tous les échantillons et le matériel utilisés pour effectuer le test en tant que déchets biologiques dangereux.
10. Prenez les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons du patient et du contenu du kit utilisé.

11. Les résultats des tests doivent être lus 15 à 20 minutes après l'application d'un échantillon sur le puits d'échantillon du cassette. Tout résultat interprété en dehors de la fenêtre de 20 minutes doit être considéré comme non valide et doit être répété.
12. Ne réutilisez pas la cassette de test, les tubes de réactif, les solutions ou les écouvillons de contrôle utilisés.

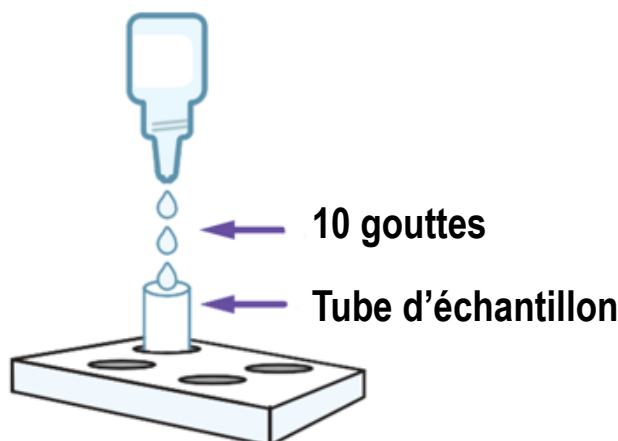
TRANSPORT ET STOCKAGE

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi tels qu'ils sont fournis. Conserver les cassettes de test non utilisés non ouverts entre 2 et 30 C. S'il est conservé entre 2 et 8 C, s'assurer que le cassette de test est amené à température ambiante avant ouverture. Le cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Ne congélez pas le kit et ne l'exposez pas à des températures supérieures à 30 C pendant de longues périodes.

Ce produit doit être expédié à température ambiante.

PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

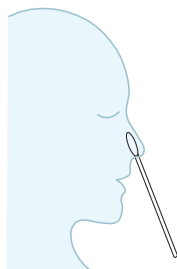
1. Pliez le portoir en papier et insérez le tube d'échantillon.
2. Ajoutez 10 gouttes de tampon de lyse dans le tube d'échantillon.



PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Pour frottis nasal

1. Introduire l'écouvillon dans la zone nasale peu profonde (pas plus de 3/4 de pouce ou 1,5 cm) et tourner lentement au moins 6 fois contre la paroi de la narine.
2. À l'aide du même écouvillon, répétez l'étape 1 dans votre autre narine.

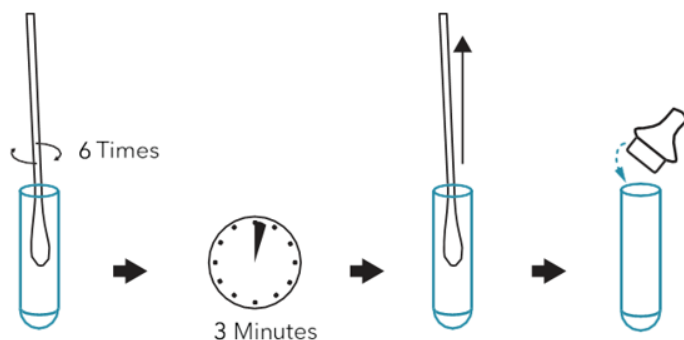


Pour frottis nasopharyngé

Pour prélever un échantillon de frottis nasopharyngé, insérez soigneusement l'écouvillon (fourni dans le kit) dans le nasopharynx qui présente le plus de sécrétions sous inspection visuelle. En exerçant une légère rotation, poussez l'écouvillon jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir au niveau du cornet. Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi du nasopharynx, puis retirez-le du nasopharynx.



3. Transférez l'écouvillon dans le tube d'échantillon contenant la solution de diluant (tampon de lyse).
4. A l'aide de l'écouvillon, agiter lentement le tampon de lyse pendant au moins 6 rotations.
5. Laissez l'écouvillon dans le tube d'échantillon pendant 3 minutes.
6. Retirez l'écouvillon du tube et jetez-le correctement.



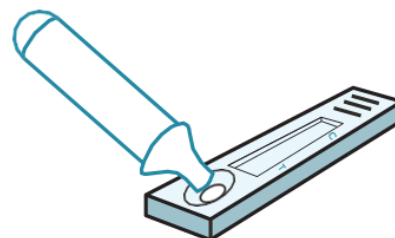
7. Placez le bouchon/compte-goutte sur le tube d'échantillon.

TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement.

TEST

1. Ouvrez le sachet, retirez la cassette de test et placez-la sur une surface plane propre et désinfectée.
2. Programmez le chronomètre à 15 minutes.
3. Appliquez 4 gouttes du tube d'échantillon au centre du puits d'échantillon (étiqueté « S ») sur la cassette.



15 Minutes

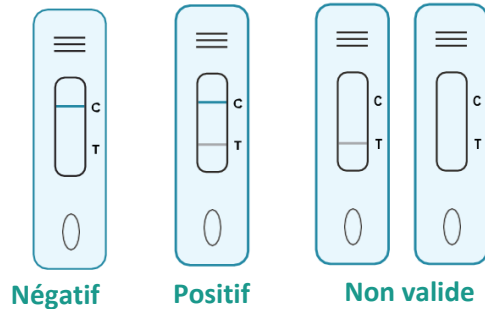
Appliquez les gouttes lentement pour que le liquide soit absorbé et ne déborde pas.

4. Lancez le chronomètre.
5. Lisez les résultats à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.
6. Jetez correctement la cassette de test, le tube d'échantillon et l'écouvillon nasal usagés comme tout déchet médical.

RÉSULTATS

1. Ce test contient une fonction de contrôle intégrée (ligne C) qui se développe après l'ajout de l'échantillon et du diluant d'échantillon. Selon l'intensité de la ligne, les résultats peuvent être visibles jusqu'à ~24 heures, mais les résultats sont meilleurs à 15 minutes. Si aucune ligne C ou seule la ligne T apparaît, le test est considéré comme invalide (Vous devrez refaire le test avec un nouveau kit de test).
2. **RÉSULTAT NÉGATIF** : Si seule la ligne C est présente, l'absence de couleur noire dans les lignes de test (T) indique qu'aucun SARS-CoV-2 n'est détecté. Le résultat est négatif.
3. **RÉSULTAT POSITIF** : En plus de la présence de la ligne C, si la ligne T se développe, le résultat du test indique que le virus SARS-CoV-2 est détecté. Le résultat est positif pour le virus SARS-CoV-2.
Les échantillons présentant des résultats positifs doivent être confirmés par une ou des méthode(s) d'analyse alternatives et des résultats cliniques avant qu'un diagnostic ne soit posé.

4. **NON VALIDE** : Si aucune ligne C ne se développe, le dosage est non valide indépendamment de la présence de couleur noire dans les lignes de test comme indiqué ci-dessous. Répéter le dosage avec un nouveau cassette.



CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. **L'inspection des produits de référence de l'entreprise doit répondre aux exigences suivantes :**
 - a. La vitesse de migration du liquide ne doit pas être inférieure à 10 mm/min (n = 3).
 - b. Limite minimale de détection :
L1 et L2 doivent être positifs,
L3 pourrait être faiblement positif,
L4 doit être négatif.
 - c. Le taux de coïncidence des produits de référence positifs de l'entreprise :
(+/+) 5/5
 - d. Le taux de coïncidence des produits de référence négatifs de l'entreprise :
(-/-) 10/10
 - e. Répétabilité : Les résultats du test étaient tous positifs avec une couleur uniforme.
2. **Limite de détection (LOD)**
La limite de détection avec dilution en série du virus SARS-CoV-2 est de 625 DICT₅₀/ml par test.

3. Réactivité croisée

Aucun résultat faux positif au test antigénique COVID-19 n'a été observé sur les échantillons des états pathologiques ou des affections spécifiques suivants, respectivement.

Interférence	Concentration la plus élevée	Résultat
protéine nucléocapsidique HCoV-OC43	10 µg/ml	Négatif
protéine nucléocapsidique HCoV-229E	10 µg/ml	Négatif
protéine nucléocapsidique HCoV-NL63	50 ng/ml	Négatif
protéine nucléocapsidique HCoV-HKU1	10 µg/ml	Négatif
Protéine nucléocapsidique du SARS-COV	15,7 pg/ml	Négatif
protéine nucléocapsidique MERS-COV	10 µg/ml	Négatif
Adénovirus	10 ⁵ ufp/ml	Négatif
Métapneumovirus humain (hMPV)	10 ⁵ ufp/ml	Négatif
Virus Parainfluenza 1-4	10 ⁵ ufp/ml	Négatif
Grippe A et B	10 ⁵ ufp/ml	Négatif
Entérovirus	10 ⁵ ufp/ml	Négatif
Virus respiratoire syncytial	10 ⁵ ufp/ml	Négatif
Rhinovirus	10 ⁵ ufp/ml	Négatif
Haemophilus influenzae	10 ⁵ ufp/ml	Négatif
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Candida albicans	10 ⁶ ufc/ml	Négatif

Interférence	Concentration la plus élevée	Résultat
Lavage nasal humain groupé – représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	non applicable	Négatif
Bordetella pertussis	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Legionella pneumophila	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Staphylococcus aureus	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ ufc/ml	Négatif
Pneumocystis jirovecii (PJP)	10 ⁶ ufc/ml	Négatif

4. Interférence

Les substances courantes (comme les médicaments pour la gorge et le sang) peuvent affecter la performance du test antigénique rapide COVID-19. Cela a été étudié en enrichissant de ces substances, des échantillons négatifs et positifs au SARS-CoV-2, respectivement. Les résultats démontrent qu'aux concentrations testées, les substances étudiées n'affectent pas la performance du test antigénique rapide COVID-19. Liste des substances potentiellement interférentes et concentrations testées :

1. Sang total	4 %	8. Zicam	5 % v/v
2. Mucine	0,5 %	9. Alcalol	Dilution au 1:10
3. Menthol/benzocaïne	1,5 mg/ml	10. Spray de phénol pour les maux de gorge	15 % v/v
4. Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	11. Tobramycine	4 µg/ml
5. Phényléphrine	15 % v/v	12. Mupirocine	10 mg/ml
6. Oxymétazoline	15 % v/v	13. Propionate de fluticasone	5 % v/v
7. Cromolyne	15 % v/v	14. Phosphate d'oseltamivir	5 mg/ml

5. Sensibilité et spécificité

a. Jours 0 à 7

Résumé des concordances positive et négative avec le type d'échantillon de patient en situation réelle.

Résultat du test	Échantillons confirmés par PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	50	1	51
Négatif	0	50	50
Concordance positive	98,04 % (IC à 95 % 89,70 % à 99,65 %)		
Concordance négative	100 % (IC à 95 % 92,87 % à 100,00 %)		

Sensibilité : 98,04 % Spécificité : 100 %

La sensibilité est appelée pourcentage de concordance positive (PPA), ou vrai positif/(Vrai positif + Faux négatif)

La spécificité est appelée pourcentage de concordance négative (NPA), ou vrai négatif/(Vrai négatif + Faux positifs)

b. Jours 0 à 14

Résumé des concordances positive et négative avec le type d'échantillon de patient en situation réelle.

Résultat du test	Échantillons confirmés par PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	53	2	55
Négatif	0	50	50
Concordance positive	96,36 % (IC à 95 % 87,68 % à 99,00 %)		
Concordance négative	100 % (IC à 95 % 92,87 % à 100,00 %)		

Sensibilité : 96,36 % Spécificité : 100 %

LIMITES DU TEST

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative d'antigènes du SRAS à partir de frottis nasopharyngés et nasaux.
2. Ce test détecte le SARS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon.
3. Un résultat de test négatif peut se produire si le taux d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière incorrecte.
4. Le non-respect du mode d'emploi peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
5. Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques à la disposition du médecin.
6. Les résultats positifs aux tests n'excluent pas les co-infections avec d'autres pathogènes.
7. Les résultats positifs aux tests ne font pas la différence entre le SARS-CoV, le HCoV-NL63 (protéine nucléocapsidique ≥ 50 ng/ml) et le SARS-CoV-2.
8. Les résultats de test négatifs ne sont pas destinés à s'appliquer à d'autres infections virales ou bactériennes non SRAS.
9. Si la différenciation des virus et souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique nationaux ou locaux, sont nécessaires.
10. Les résultats des tests de ce kit sont destinés à des fins de référence clinique uniquement et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic clinique. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en association avec leurs symptômes/signes, leurs antécédents médicaux, d'autres analyses de laboratoire et les réponses au traitement.

RÉFÉRENCES

1. Chaolin Huang, Yeming Wang, et coll. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. TheLancet.2020 ; VOL395 :497-506.
2. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et coll. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. 24 janvier 2020. New England Journal of Medicine.
3. Wu P, Hao X, Lau EHY, Wong JY, Leung KSM, Wu JT et coll. Real-time tentative assessment of the epidemiological characteristics of novel coronavirus infections in Wuhan, China, as at 22 January 2020. Eurosurveillance. 2020;25(3):2000044.
4. Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human coronavirus 229E. Canadian Journal of Microbiology. 1989;35(10):972-4.
5. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studies with human coronaviruses II. Some properties of strains 229E and OC43. Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. 1972;139(3):722-7.
6. John RKS, King A, De Jong D, Bodie-Collins M, Squires SG, Tam TW. Border screening for SARS. Emerging Infectious Diseases. 2005;11(1):6.
7. Gunaratnam PJ, Tobin S, Seale H, Marich A, McAnulty J. Airport arrivals screening during pandemic (H1N1) 2009 influenza in New South Wales, Australia. Medical Journal of Australia. 2014;200(5):290-2.
8. Shu P-Y, Chien L-J, Chang S-F, Su C-L, Kuo Y-C, Liao T-L, et coll. Fever screening at airports and imported dengue. Emerging Infectious Diseases. 2005;11(3):460.
9. Huizer Y, Swaan C, Leitmeyer K, Timen A. Utileness and applicability of infectious disease control measures in air travel: a review. Travel Medicine and Infectious Disease. 2015;13(1):19-30.
10. Tran K, Cimon K, Severn M, Pessoa-Silva CL, Conly J. Aerosol generation procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: a systematic review. PLoS One. 2012;7(4):e35797-e.
11. Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet. 24 janvier 2020

Index des symboles CE

	Consulter le mode d'emploi		Contenu suffisant pour <n> tests		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Attention		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Limite de température		Code lot		Numéro de catalogue
	Fabricant		Représentant autorisé dans l'UE		Date de fabrication

INFORMATIONS DE COMMANDE

Veillez appeler notre service clientèle au 1-800-203-5108 pour obtenir de l'aide ou envoyer un e-mail à CustomerService@covistix.com. Des informations supplémentaires sont disponibles en ligne sur www.Sorrentotherapeutics.com.



Sorrento Therapeutics, Inc.
4955 Directors Place
San Diego, CA 92121, États-Unis



REP. CE Qarad BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgique