

Eurobio Scientific



EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Référence produit : EBS 1020

Notice d'utilisation / 20 tests

1. INTÉRÊT

Le test rapide EBS SARS-CoV-2 Ag est un test de flux latéral qui permet une détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement dans les prélèvements nasopharyngés (NP) de personnes chez qui la COVID-19 est suspectée. Ce kit est destiné uniquement à un usage par des professionnels de santé et pour un usage de diagnostic in vitro.

Les résultats permettent d'identifier l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène peut en général être détecté dans les prélèvements nasopharyngés (NP) pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigène viral, mais il est nécessaire d'associer ces résultats à l'historique du patient et à toute autre information diagnostique pour déterminer le stade de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause réelle de la maladie.

Des résultats négatifs obtenus chez des patients qui présentent des symptômes au-delà de 7 jours seront considérés comme présumés et ces résultats pourront être confirmés à l'aide d'un test moléculaire, si cela est nécessaire pour le traitement du patient. Des résultats négatifs n'éliminent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour traiter ou suivre les patients, y compris pour les décisions de prévention de l'infection. Les résultats négatifs seront replacés dans le contexte des expositions récentes du patient, de son histoire et de la présence de signes cliniques et de symptômes cohérents avec la COVID-19.

2. INTRODUCTION

Ces nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une infection respiratoire aiguë sévère. Les personnes y sont sensibles de manière générale. Actuellement, les patients infectés par ce nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection, ainsi que les personnes asymptomatiques. Selon les informations épidémiologiques actuelles, la période d'incubation varie de 1 à 14 jours, la plupart du temps 3 à 7 jours. Les symptômes en sont fièvre, fatigue et toux sèche. Une congestion nasale peut parfois être observée, ainsi qu'un écoulement nasal, un pharynx douloureux, une myalgie et des diarrhées.

3. PRINCIPE DU TEST

Ce produit utilise l'immunochromatographie à l'or colloïdal pour détecter qualitativement l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés (NP) humains. Un anticorps marqué à l'or colloïdal et un anticorps de poulet IgY sont utilisés. Le puits est enduit à l'aide d'un complexe anticorps SARS-CoV-2/or colloïdal et d'un complexe anticorps de poulet IgY/or colloïdal. La ligne de test est enduite d'anticorps SARS-CoV-2 et la ligne de contrôle (C) d'anticorps de chèvre anti-IgY de poulet. Si l'antigène protéique de la nucléocapside est présent dans l'échantillon, l'antigène SARS-CoV-2 et l'anticorps marqué à l'or colloïdal forment un complexe. Pendant la chromatographie, le complexe se déplace le long de la bandelette et lorsqu'il atteint la ligne de test, il réagit avec l'anticorps SARS-CoV-2 préenduit pour former un complexe immun et une ligne rouge est visible. L'anticorps de poulet IgY marqué à l'or colloïdal combiné à l'anticorps de chèvre anti IgY de poulet sur la ligne de contrôle (C) montre une ligne

rouge. La ligne de contrôle (C) doit être rouge lorsque les échantillons sont testés. Cette ligne rouge sur la ligne de contrôle (C) permet de savoir si la chromatographie a bien fonctionné et sert aussi de contrôle interne pour les réactifs.

4. COMPOSANTS

Composants	Composants	Quantité
Cassette de test	Ligne de test (T) : enduite d'anticorps anti-SARS-CoV-2 ; Ligne de contrôle (C) : enduite d'anticorps de chèvre anti-IgY de poulet ; Puits conjugué : enduit d'un complexe anticorps SARS-CoV-2 - or colloïdal et d'un complexe anticorps IgY de poulet - or colloïdal.	1 cassette de test /sachet, 20 sachets/kit
Absorbant d'humidité	/	1 pièce/sachet 20 sachets/kit
Tampon d'extraction	/	20 tubes
Capuchon de buse	/	20 pièces
Ecouvillon nasal	/	20 pièces
Portoir de tubes		1 pièce

5. STOCKAGE et DATE de PÉREMPTION

- Le test doit être conservé entre +2°C et +30°C dans un endroit sombre et sec. Il a une stabilité de 18 mois.
Le test ne doit pas être congelé.
- Il est recommandé d'utiliser la cassette de test dans la demi-heure suivant l'ouverture du sachet.
- Les dates de fabrication et de péremption du kit figurent sur l'étiquette.

6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE mais NON FOURNI

- Minuteur

7. RECUEIL et PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

7.1 Le test rapide EBS SARS-CoV-2 Ag est un immunodosage rapide à flux latéral qui permet de détecter de manière qualitative et de diagnostiquer le SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements nasopharyngés (NP), sans milieu de transport de virus.

7.2 Recueillir le prélèvement nasopharyngé (NP) selon les bonnes pratiques de prélèvement. Eviter les contaminations durant le recueil, le transfert et le stockage de l'échantillon.

7.3 Pour recueillir le prélèvement nasopharyngé (NP), insérer avec précaution l'écouvillon dans la narine et le pharynx montrant l'écoulement le plus visible ou la narine et le pharynx les plus congestionnés si aucun écoulement n'est visible. Tourner doucement l'écouvillon et le pousser jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets nasaux et de la paroi postérieure du pharynx. Tourner au moins à 5 reprises l'écouvillon contre les parois nasales et pharyngées, et le retirer doucement de la narine et du pharynx.

7.4 Stockage de l'échantillon

Pour obtenir les meilleurs résultats, les prélèvements directs nasopharyngés (NP) devront être testés dès que possible après le recueil. Si un dosage immédiat n'est pas possible, afin d'obtenir

les meilleurs résultats et d'éviter toute contamination, il est fortement recommandé de placer le prélèvement nasopharyngé (NP) dans un tube plastique propre, portant le nom du patient, et de préserver l'intégrité de l'échantillon en conservant le tube soigneusement fermé à température ambiante (15-30°C) pendant 1 heure maximum avant d'effectuer le test. S'assurer que le tube contenant le prélèvement nasopharyngé (NP) est bien fermé. Si le test n'est pas effectué dans l'heure, l'échantillon devra être éliminé et un nouveau prélèvement devra être fait.

8. Extraction de l'échantillon

8.1 Retirer l'opercule du tube contenant le tampon d'extraction et placer ce tube d'extraction sur le portoir.

8.2 Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant le tampon d'extraction.

8.3 Faire tourner l'écouvillon au moins 6 fois, en pressant son extrémité contre la paroi et le fond du tube d'extraction.

8.4 Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.

8.5 Retirer l'écouvillon du tube d'extraction.

8.6 Fermer le tube à l'aide du capuchon de buse. L'échantillon à tester correspond à la solution d'extraction.

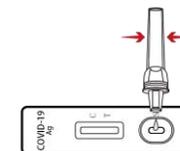
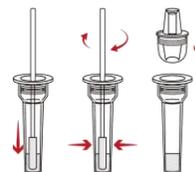
9. MODE D'EMPLOI DU TEST

9.1 Lire attentivement le mode d'emploi avant de faire le test.

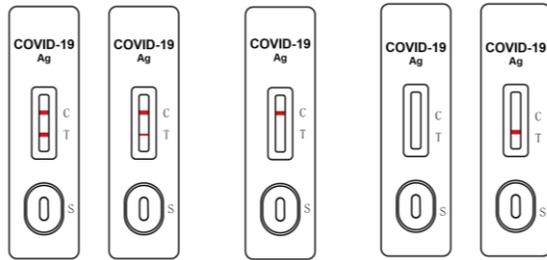
9.2 Sortir le kit 30 minutes avant de faire le test, et s'assurer que les tests et les échantillons sont à température ambiante.

9.3 Placer les cassettes de test sur une paillasse plate et propre ; ajouter 2 gouttes d'échantillon dans le puits échantillon.

9.4 Lire et enregistrer les résultats après 10 minutes (Pas plus de 20 minutes). Des résultats anormaux peuvent survenir après 20 minutes.



10. INTERPRÉTATION des RÉSULTATS



Positif Négatif Non valide

Positif (+) :	La présence de deux lignes rouges, ligne de test (T) et ligne de contrôle (C), indique la présence d'antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
Négatif (-) :	L'apparition d'une ligne de contrôle (C), sans ligne de test (T) rouge, indique l'absence d'antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
Non valide :	Aucune ligne de contrôle rouge (C) n'apparaît. Ces résultats non valides peuvent être dus à un fonctionnement incorrect ou à une perte d'efficacité des tests. Refaire d'abord le test, et si le problème persiste, ne plus utiliser les produits ayant le même numéro de lot et contacter le distributeur local pour obtenir de l'aide.

11. Performance du Produit

11.1 Réactions Croisées

Des échantillons contenant des agents pathogènes (virus/bactéries) à potentiel de réaction croisée et des substances interférentes ont été testés dans 3 lots du test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. Etant donné qu'aucune différence spécifique à un lot n'a été observée, les résultats par agent pathogène/échantillon et par substance/échantillon reflètent les trois lots.:

Pathogène à potentiel de réaction croisée	Echantillon	TCID ₅₀ /ml	Effet sur EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
Human Coronavirus HKU1	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Human Coronavirus OC43	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Human Coronavirus NL63	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Human Coronavirus 229E	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
MERS	1	1*10 ⁶	Négatif

New Type A H1N1	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza-Virus (2009)	2	1*10 ⁶	Négatif
Saisonal H1N1 Influenza A-Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza A H3N2	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza A H5N1	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza A H7N9	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza B Yamagata	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Influenza B Victoria	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1.5*10 ⁶	Négatif
	3	2*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 1	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 2	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 3	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 4	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 5	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 7	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 55	1	1*10 ⁶	Négatif
Rhinovirus Group A	1	1*10 ⁶	Négatif
Rhinovirus Group B	1	1*10 ⁶	Négatif
Rhinovirus Group C	1	1*10 ⁶	Négatif
Enterovirus Group A	1	1*10 ⁶	Négatif
Enterovirus Group B	1	1*10 ⁶	Négatif
Enterovirus Group C	1	1*10 ⁶	Négatif
Enterovirus Group D	1	1*10 ⁶	Négatif
Mycoplasma pneumoniae	1	2*10 ⁵	Négatif
Measles Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	0.5*10 ⁶	Négatif
Human Cytomegalovirus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Mumpsvirus	1	1*10 ⁶	Négatif
Varicella-Zoster-Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
Epstein-Barr-Virus	1	1.5*10 ⁶	Négatif
	2	3.1*10 ⁶	Négatif

HRV	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1.5*10 ⁶	Négatif
Hepatitis A Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	2*10 ⁶	Négatif
Hepatitis B Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1.5*10 ⁶	Négatif
Hepatitis C Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1.6*10 ⁶	Négatif
Hepatitis E Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	2.2*10 ⁶	Négatif
HIV	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Mycobacterium tuberculosis	1	1*10 ⁶	Négatif
Dengue	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif

11.2 Interférences

Aucune interférence n'a été observée dans le test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test pour les substances suivantes :

- Sang total ; concentration = 60 mg/mL
- Mucin ; concentration = 2.5 mg/mL
- Zanamivir ; concentration = 5.25 mg/mL
- Ribavirin ; concentration = 5 mg/mL
- Oseltamivir ; concentration = 7.5 mg/mL
- Levofloxacin ; concentration = 3 mg/L
- Azithromycin ; concentration = 1.35 mg/mL
- Tobramycin ; concentration = 1.8 mg/L
- Triamcinolone acetonide ; concentration = 25µg/ mL
- Budesonide ; concentration = 16.7 µg/mL
- Fluticasone ; concentration = 1 mg/mL
- Beclomethasone ; concentration = 10 mg/mL
- Dexamethasone ; concentration = 375 µg/mL
- Mometasone furoate ; concentration = 41.7 µg/mL
- Normal saline ; concentration = 1 mg/mL
- Oxymetazoline ; concentration = 15% v/v

11.3 Limite de Détection (Performance analytique)

La limite de détection (LOD) du test rapide EBS SARS-CoV-2 Ag a été déterminée en évaluant différentes concentrations de virus SARS-CoV-2 inactivé. Des échantillons de prélèvements nasopharyngés présumés négatifs ont été élués dans du tampon, en les mélangeant soigneusement, afin de les utiliser comme diluant clinique. Le virus SARS-CoV-2 inactivé a été dilué dans cette matrice afin de fabriquer les dilutions de virus qui seront testées.

Les échantillons nasopharyngés ont été fabriqués en absorbant 20 microlitres de chaque dilution de virus sur un écouvillon. Ils sont ensuite testés ainsi préparés selon le mode d'emploi du test. La LOD est la plus petite concentration de virus détectée ≥ 95% du temps (par ex, la concentration pour laquelle au moins 19 des 20 répliqués sont testés positifs).

La LOD du test rapide EBS SARS-CoV-2 Ag est égale à 1.6x10² TCID₅₀/ml.

11.4 Sensibilité et Spécificité

La sensibilité et la spécificité diagnostique du test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ont été déterminées en évaluant dans une étude 326 échantillons cliniques, dont 115 échantillons positifs par PCR et 211 échantillons négatifs par PCR pour la COVID 19. Le test PCR utilisé était le kit RT-PCR Novel coronavirus (2019-nCoV) (Shanghai GeneoDx Biotech Co., LTD) utilisant une valeur CT de 38 comme seuil.

Le test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test a ensuite été utilisé pour analyser les échantillons cliniques et comparer les résultats des réactifs de test avec les résultats du diagnostic clinique.

Résultats Rapid Test	Résultats du diagnostic PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	110 (A)	2 (B)	112 (A+B)
Négatif	5 (C)	209 (D)	214 (C+D)
Total	115 (A+C)	211 (B+D)	326 (A+B+C+D)

Les résultats du test ont donné les résultats suivants :

- Sensibilité diagnostique: $A/(A+C) \times 100 = 95.7\%$ (95% CI 90.2-98.1%)
- Spécificité Diagnostique: $D/(B+D) \times 100 = 99.1\%$ (95% CI 96.6 – 99.7%)
- Coïncidence: $(A+D)/(A+B+C+D) \times 100 = 97.9\%$

12. LIMITATIONS de la MÉTHODE

- Les composants de ce kit servent à la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement dans des prélèvements nasopharyngés (NP).
- Un résultat négatif peut être observé si le taux d'antigène de l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été mal recueilli ou transporté.
- Ne pas suivre le Mode d'Emploi du test peut affecter la performance du test et/ou invalider son résultat.
- Les résultats du test doivent être évalués en association avec les autres données cliniques dont dispose le clinicien.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés si l'échantillon est mal prélevé, transporté ou manipulé.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés, si les échantillons sont testés plus d'une heure après leur recueil. Ils doivent donc être testés le plus rapidement possible après leur recueil.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés, si le tampon d'extraction adéquat n'est pas utilisé.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés, si les écouvillons sont conservés dans leur enveloppe de papier après le recueil.
- Des résultats positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres pathogènes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas d'autres infections virales non-SARS ou bactériennes.
- Des résultats négatifs obtenus chez des patients dont les symptômes durent depuis plus de 7 jours doivent être considérés avec prudence et confirmés par un test moléculaire si nécessaire pour le suivi du patient.
- S'il est nécessaire de différencier des virus SARS ou des souches spécifiques, il faudra effectuer des tests additionnels en concertation avec les autorités sanitaires.

13. PRÉCAUTIONS

- Ce produit est uniquement destiné à un usage in vitro. Les résultats de ce test ne pourront pas être utilisés comme seul index d'évaluation de la condition du patient, il faudra y associer le diagnostic

- clinique du patient et d'autres analyses biologiques afin d'avoir une analyse globale de la situation.
- Il est nécessaire de vérifier le conditionnement, le scellement du produit et la date de péremption du produit avant de faire le test.
- Le test doit être fait le plus rapidement possible. Une exposition prolongée du test à l'air et à l'humidité peut entraîner des résultats erronés.
- Une surcharge d'échantillon peut entraîner des résultats inattendus, faussement positifs par exemple.
- La fiabilité du test peut être affectée par la température ambiante (<10°C ou >40°C) et l'humidité relative (>80%).

14. FABRICANT

Société : Eurobio Scientific

Adresse : 7 avenue de Scandinavie – Z.A. de Courtabœuf – 91940 Les Ulis – France

Tél : +33 1 69 79 64 80

Fax : +33 1 69 79 05 35

Site Web : www.eurobio-scientific.com

Adresse mail : COVID19@eurobio-scientific

(SYMBOLES UTILISÉS)

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Conserver à l'abri de la lumière
	Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Ne pas réutiliser
	Référence catalogue
	Produit marqué CE

DATE DE REVISION: 23/12/2020