

# DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette

**Français :** Pour la détection antigénique de la protéine de nucléocapside dans des échantillons rhinopharyngés et nasaux prélevés sur écouvillon

## REF

### Contenu du kit

- Z20401CE** - 20 cassettes de test emballées individuellement dans des sachets en aluminium avec déshydratant (20x REF Z20401B)  
 - 2 tampons  
 - 20 écouvillons stériles  
 - 20 tubes d'extraction  
 - 1 portoir papier  
 - 1 notice d'instructions

**Dispositif de diagnostic *in vitro* exclusivement à usage professionnel.**

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

<b>Méthode</b>	Dosage immunochromatographique
<b>Demi-vie</b>	24 mois à partir de la date de production
<b>Conservation</b>	2-30 °C

## UTILISATION PRÉVUE

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette est un dosage immunochromatographique *in vitro* pour la détection qualitative de la protéine de nucléocapside du virus SARS-CoV-2 dans des prélèvements rhinopharyngés (NP) ou nasaux réalisés à l'aide d'un écouvillon dans les dix premiers jours suivant l'apparition des symptômes chez des personnes dont le médecin suspecte une infection COVID-19, et chez des personnes asymptomatiques. Il a été conçu pour faciliter le diagnostic rapide des infections à SARS-CoV-2. Chez les patients dont les symptômes sont apparus plus de dix jours auparavant, un résultat négatif doit être considéré comme présumptif et confirmé par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ne permet pas de différencier le SARS-CoV du SARS-CoV-2.

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette doit être utilisé par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui sont compétents dans l'exécution de tests rapides et par du personnel de laboratoire de biologie médicale qui a été formé spécifiquement aux procédures de diagnostic *in vitro* et aux procédures de lutte anti-infectieuse en vigueur, ou, sur le lieu des soins, par des personnes ayant reçu une formation similaire.

## SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection ; mais les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. Selon les résultats des recherches épidémiologiques les plus récentes, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue, une toux sèche, et la perte du goût et de l'odorat. Dans certains cas, une congestion nasale, une rhinorrhée (écoulement nasal), un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée peuvent être observés. Ce test est un test antigénique conçu pour détecter la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 qui est généralement décelable dans les échantillons prélevés dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection.

Un diagnostic rapide de l'infection à SARS-CoV-2 aidera les professionnels de la santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace et plus rationnelle.

Le dépistage et la détection systématiques des cas cliniques et asymptomatiques de COVID-19 sont essentiels pour assurer une surveillance efficace de la pandémie de SARS-CoV-2. La détection des cas subcliniques ou asymptomatiques est particulièrement importante si l'on veut freiner voire stopper l'infection car les personnes concernées peuvent transmettre le virus. Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette permet un dépistage efficace de l'infection COVID-19.

## PRINCIPE DU TEST

Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (sur écouvillon) est un dosage immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons rhinopharyngés (NP) ou nasaux prélevés sur écouvillon. La bandelette de test se compose des parties suivantes : support d'échantillon, support de réactif, membrane réactionnelle et support absorbant. Le support de réactif contient de l'or colloïdal conjugué avec des anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. La membrane réactionnelle contient les anticorps secondaires pour la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. La bandelette entière est fixée à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est distribué dans le puits pour échantillon, les conjugués séchés dans le support de réactif se dissolvent et migrent le long du support avec l'échantillon. Si l'antigène du SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, le complexe formé par le conjugué d'anti-SARS-CoV-2 et le virus sera capturé par les anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 spécifiques qui ont été déposés dans la zone de la ligne de test (T). L'absence de bande sur la ligne de test (T) tend à indiquer un résultat négatif. En guise de contrôle de procédure, une bande colorée rouge apparaîtra systématiquement dans la zone de la ligne contrôle (C) indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été correctement imprégnée.

## COMPOSITION EN RÉACTIFS

Tampon : azoture de sodium, NaCl, Tris, eau purifiée  
 Cassette : anticorps monoclonaux, or colloïdal, anticorps secondaires

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

## PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le test est prêt à l'emploi.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

- Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C).

- Ne congeler aucun des composants du kit de test.
- Ne pas utiliser les dispositifs de test et les réactifs après la date de péremption.
- Les dispositifs de test qui ont été sortis du sachet scellé contenant le déshydratant pendant plus de 1 heure doivent être jetés.
- Refermer la boîte du kit et mettre son contenu en sûreté entre chaque utilisation.

## AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Le dispositif de test doit être conservé dans son sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser un kit après la date de péremption.
- Les écouvillons, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique.
- Le tampon d'extraction contient une solution avec un agent conservateur (azoture de sodium à 0,09 %). En cas de contact de la solution avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Il existe un risque d'explosion lorsque les solutions qui contiennent de l'azoture de sodium entrent en contact avec les canalisations en plomb ou en cuivre. Évacuer les solutions jetées à l'évier à grande eau.
- Ne pas échanger ni mélanger des composants issus de lots de kit différents.
- Le test ne doit être effectué qu'à l'aide des écouvillons fournis dans le kit.
- Pour des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons présentant des traces de sang visibles ou des échantillons trop visqueux.
- Il est recommandé que le professionnel de la santé ou la personne formée qui réalise ou supervise le test porte un EPI approprié et change de gants entre chaque patient. Il n'est pas nécessaire que les patients portent un EPI.
- Les échantillons doivent être traités comme indiqué dans les rubriques COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS et PROCÉDURE DU TEST des présentes instructions d'utilisation. Le non-respect de ces instructions peut produire des résultats erronés.
- Il convient de respecter les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire en toutes circonstances lors de la manipulation d'échantillons de patients infectés ou potentiellement infectés par le SARS-CoV-2. Les écouvillons, les bandelettes de test et les flacons de tampon d'extraction qui ont été utilisés peuvent être infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être mises en place par le laboratoire conformément aux exigences réglementaires locales.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Les dispositifs de test et le matériel doivent être considérés comme des déchets biologiques dangereux et éliminés conformément aux dispositions nationales et locales.

## COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

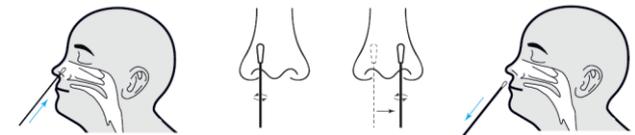
### Prélèvement rhinopharyngé

- Utiliser un écouvillon stérile fourni dans le kit.
- Insérer avec précaution l'écouvillon dans la narine du patient.
- Passer l'écouvillon sur la surface du nasopharynx postérieur. Effectuer plusieurs rotations avec l'écouvillon.
- Retirer l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt à être préparé à l'aide du tampon d'extraction fourni dans le kit de test.



### Prélèvement nasal

- Insérer avec précaution un écouvillon stérile fourni dans le kit dans l'une des narines du patient. L'extrémité de l'écouvillon doit être introduite sur une longueur de 2-4 cm jusqu'à rencontrer une résistance.
- Effectuer 5 rotations avec l'écouvillon le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine de manière à prélever mucus et cellules.
- En utilisant le même écouvillon, répéter ce processus pour l'autre narine afin de collecter un échantillon suffisant à partir des deux cavités nasales.
- Retirer l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt à être préparé à l'aide du tampon d'extraction fourni dans le kit de test.



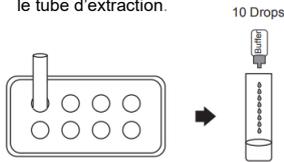
### Transport et conservation des échantillons :

Ne pas remettre l'écouvillon stérile dans son emballage d'origine. Les échantillons doivent être testés immédiatement après le prélèvement. S'il n'est pas possible de tester un échantillon tout de suite, mettre l'écouvillon dans tube en plastique classique non utilisé. Veiller à ce que le point de rupture de l'écouvillon soit aligné avec l'ouverture du tube. Plier la tige de l'écouvillon à 180 degrés afin de la casser au niveau de son point de rupture. Il peut être nécessaire d'exercer une légère rotation sur la tige de l'écouvillon pour finir de la casser. S'assurer que l'écouvillon tient dans le tube en plastique et bien fermer le tube. L'échantillon doit être éliminé s'il n'est pas testé dans l'heure qui suit et un nouveau prélèvement doit être effectué.

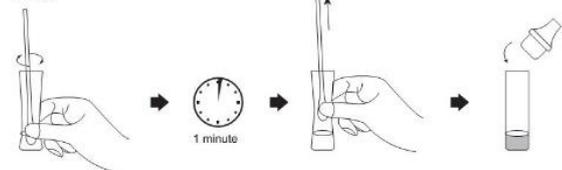
## PROCÉDURE DU TEST

Laisser le dispositif de test, l'échantillon et le tampon reposer à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

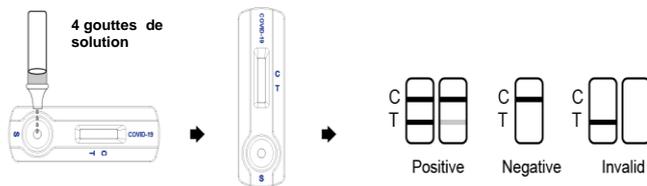
- Insérer un tube d'extraction du test dans le portoir papier fourni avec le kit. Veiller à ce que le tube soit stable et atteigne le fond du portoir.
- Ajouter 0,3 mL (environ 10 gouttes) de tampon d'extraction de l'échantillon dans le tube d'extraction.



- Insérer l'écouvillon avec l'échantillon (voir COLLECTE DES ÉCHANTILLONS) dans le tube d'extraction contenant le tampon d'extraction.
- Faire pivoter l'écouvillon à au moins 6 reprises tout en appuyant la tête contre le fond et la paroi du tube d'extraction.
- Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
- Pincer l'extérieur du tube plusieurs fois avec les doigts pour immerger l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme



- Sortir le dispositif de test du sachet scellé juste avant d'effectuer le test et le poser sur une surface plane.
- Mettre l'embout qui contient le filtre sur le tube d'extraction de l'échantillon. Veiller à ce que l'embout soit bien fixé.
- Tenir le tube d'extraction de l'échantillon verticalement et déposer 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillon à tester dans la fenêtre d'échantillon (S) de la cassette.
- Démarrer le minuteur.
- Lire les résultats après 15 minutes. Ne pas interpréter les résultats après 20 minutes.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### 1. POSITIF :

La présence de deux bandes dans la zone de contrôle (C) et la zone de test (T) à l'intérieur de la fenêtre de résultat indique un résultat positif.

### 2. NÉGATIF :

La présence de la seule bande de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

### 3. NON VALIDE :

Si la zone de contrôle (C) ne présente pas de bande visible dans la fenêtre de résultat à la fin du test, le résultat est considéré comme non valide. Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure mal exécutée ou des tests expirés sont les raisons les plus probables de l'absence de la bande de contrôle. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon en utilisant un nouveau test.

### REMARQUE :

L'intensité de la coloration de la bande dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. En conséquence, toute nuance de couleur de la bande dans la zone de test (T) doit être considérée comme un résultat positif. Veuillez noter qu'il s'agit d'un test exclusivement qualitatif qui ne permet pas de déterminer la concentration des analytes dans l'échantillon.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une bande rouge apparaissant dans la zone de contrôle (C) correspond au contrôle de procédure interne. Il confirme le dépôt d'un volume d'échantillon suffisant et l'absence d'erreurs de procédure. Aucun étalon de contrôle n'est fourni avec ce test. Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) recommandent d'utiliser des contrôles externes positifs et négatifs pour confirmer la procédure d'analyse et vérifier les performances du test.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Sensibilité, spécificité et exactitude cliniques

#### Prélèvement rhinopharyngé

Les performances cliniques du test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ont été évaluées sur 7 sites où des patients ont été recrutés et testés. Les tests ont été effectués par 24 agents de santé qui ne connaissaient pas la procédure de test au préalable. Au total, 865 échantillons rhinopharyngés frais, dont 119 positifs et 746 négatifs, ont été prélevés par écouvillonnage et testés. Les résultats du test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ont été comparés à ceux de tests RT-PCR pour le SARS-CoV-2 dans les prélèvements rhinopharyngés sur écouvillon. Les résultats globaux de l'étude sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Prélèvements rhinopharyngés – Synthèse des résultats

Méthode	PCR		Résultats totaux	
	Résultats			
	Test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (prélèvements rhinopharyngés)	Positif		Négatif
	117	3	120	
	Négatif	2	743	745
<b>Résultats totaux</b>	<b>119</b>	<b>746</b>	<b>865</b>	

Sensibilité relative : 98,32 % (IC\* à 95 % : 94,06 %-99,80 %) \*Intervalle de confiance  
 Spécificité relative : 99,60 % (IC\* à 95 % : 98,83 %-99,92 %)  
 Exactitude : 99,42 % (IC\* à 95 % : 98,66 %-99,81 %)

La sensibilité pour les échantillons qui apparaissent fortement positifs par PCR avec une valeur Ct ≤ 30 est de 100 %.

#### Prélèvement nasal

Au total, 237 échantillons nasaux frais, dont 109 positifs et 128 négatifs, ont été prélevés par écouvillonnage et testés. Les résultats du test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ont été comparés à ceux de tests RT-PCR pour le SARS-CoV-2 dans des prélèvements rhinopharyngés sur écouvillon. Les résultats globaux de l'étude sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Prélèvements nasaux – Synthèse des résultats

Méthode	PCR		Résultats totaux	
	Résultats			
	Test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (prélèvement nasal)	Positif		Négatif
	106	0	106	
	Négatif	3	128	131
<b>Résultats totaux</b>	<b>109</b>	<b>128</b>	<b>237</b>	

Sensibilité relative : 97,25 % (IC\* à 95 % : 92,17 %-99,43 %) \*Intervalle de confiance  
 Spécificité relative : 100 % (IC\* à 95 % : 97,16 %-100 %)  
 Exactitude : 98,73 % (IC\* à 95 % : 96,35 %-99,74 %)

#### Réactivité croisée

La réactivité croisée a été étudiée avec certains organismes. Des échantillons positifs pour les organismes suivants ont donné un résultat négatif avec le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette.

Pathogènes	Concentration
Virus syncytial respiratoire de type A	5,5 × 10 <sup>7</sup> UFP/mL
Virus syncytial respiratoire de type B	2,8 × 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Nouveau virus de la grippe A H1N1 (2009)	1 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Virus de la grippe saisonnière A H1N1	1 × 10 <sup>5</sup> UFP/mL
Virus de la grippe A H3N2	1 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Virus de la grippe A H5N1	1 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Virus de la grippe B Yamagata	1 × 10 <sup>5</sup> UFP/mL
Virus de la grippe B Victoria	1 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Rhinovirus	1 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Adénovirus 3	5 × 10 <sup>7,5</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
Adénovirus 7	2,8 × 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /mL
EV-A71	1 × 10 <sup>5</sup> UFP/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 × 10 <sup>3</sup> bactéries/mL
Virus des oreillons	1 × 10 <sup>5</sup> UFP/mL
Coronavirus humain 229E	1 × 10 <sup>5</sup> UFP/mL
Coronavirus humain OC43	1 × 10 <sup>5</sup> UFP/mL
Coronavirus humain NL63	1 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Coronavirus humain HKU1	1 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Virus parainfluenza 1	7,3 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Virus parainfluenza 2	1 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Virus parainfluenza 3	5,8 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
Virus parainfluenza 4	2,6 × 10 <sup>6</sup> UFP/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,2 × 10 <sup>6</sup> UFC/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 × 10 <sup>6</sup> UFC/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4,2 × 10 <sup>6</sup> UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	1 × 10 <sup>7</sup> UFC/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1 × 10 <sup>4</sup> bactéries/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,2 × 10 <sup>8</sup> UFC/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2,3 × 10 <sup>6</sup> UFI/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1 × 10 <sup>4</sup> bactéries/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	3,2 × 10 <sup>8</sup> UFC/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2,1 × 10 <sup>8</sup> UFC/mL

#### Substances interférentes

Les substances suivantes, qui sont naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou peuvent être introduites de manière artificielle dans la cavité nasale et le rhinopharynx, ont été évaluées au moyen de la cassette DIAQUICK COVID-19 Ag aux concentrations indiquées ci-dessous et n'ont pas eu d'effet sur les performances du test.

Substance	Concentration
Sang humain (anticoagulé à l'EDTA)	20 % (v/v)
Mucine	5 mg/mL
Phosphate d'oseltamivir	5 mg/mL
Ribavirine	5 mg/mL
Lévofloxacine	5 mg/mL
Azithromycine	5 mg/mL
Méropénème	5 mg/mL
Tobramycine	2 mg/mL

Phényléphrine	20 % (v/v)
Oxymétazoline	20 % (v/v)
Chlorure de sodium à 0,9 %	20 % (v/v)
ALKALOL, solution nasale naturelle et apaisante	20 % (v/v)
Béclométasone	20 % (v/v)
Hexadécadrol	20 % (v/v)
Flunisolide	20 % (v/v)
Triamcinolone	20 % (v/v)
Budésonide	20 % (v/v)
Mométasone	20 % (v/v)
Fluticasone	20 % (v/v)
Propionate de fluticasone	20 % (v/v)

#### Interférence microbienne

Certains micro-organismes sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques, et leur capacité à perturber la détection du test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette et à donner des résultats faussement négatifs a été évaluée. Chaque micro-organisme pathogène a été testé en triplicat en présence du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur ( $2,3 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub>/mL). Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes indiqués dans le tableau ci-dessous.

Micro-organisme	Concentration
Virus syncytial respiratoire de type A	$5,5 \times 10^7$ UFP/mL
Virus syncytial respiratoire de type B	$2,8 \times 10^5$ DICT <sub>50</sub> /mL
Nouveau virus de la grippe A H1N1 (2009)	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Virus de la grippe saisonnière A H1N1	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Virus de la grippe A H3N2	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Virus de la grippe A H5N1	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Virus de la grippe B Yamagata	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Virus de la grippe B Victoria	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Rhinovirus	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Adénovirus 1	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Adénovirus 2	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Adénovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ DICT <sub>50</sub> /mL
Adénovirus 4	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Adénovirus 5	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Adénovirus 7	$2,8 \times 10^6$ DICT <sub>50</sub> /mL
Adénovirus 55	$1 \times 10^5$ UFP/mL
EV-A71	$1 \times 10^5$ UFP/mL
EV-B69	$1 \times 10^5$ UFP/mL
EV-C95	$1 \times 10^5$ UFP/mL
EV-D70	$1 \times 10^5$ UFP/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1 \times 10^3$ bactéries/mL
Virus des oreillons	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Virus de la varicelle et du zona	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Coronavirus humain 229E	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Coronavirus humain OC43	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Coronavirus humain NL63	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Coronavirus humain HKU1	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Métapneumovirus humain (MPVh)	$1 \times 10^6$ UFP/mL
Virus parainfluenza 1	$7,3 \times 10^6$ UFP/mL
Virus parainfluenza 2	$1 \times 10^5$ UFP/mL
Virus parainfluenza 3	$5,8 \times 10^8$ UFP/mL
Virus parainfluenza 4	$2,6 \times 10^6$ UFP/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	$5,2 \times 10^5$ UFC/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$3,6 \times 10^8$ UFC/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$7,9 \times 10^7$ UFC/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$4,2 \times 10^5$ UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	$1 \times 10^7$ UFC/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	$1 \times 10^4$ bactéries/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,2 \times 10^5$ UFC/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$2,3 \times 10^6$ UFI/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	$1 \times 10^4$ bactéries/mL
Lavages nasaux humains groupés	N/A

#### Limite de détection

Les études de limite de détection déterminent la plus faible concentration détectable de SARS-CoV-2 à laquelle environ 95 % de tous les réplicats (vrais positifs) donnent un résultat positif. Le virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur, à une concentration initiale de  $4,6 \times 10^5$  DICT<sub>50</sub>/mL, a été ajouté à des échantillons négatifs et dilué en série. Chaque dilution a été analysée trois fois avec le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette. La limite de détection du test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette est de  $1,15 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub>/mL.

Concentration	Nbre positifs/Total	Concordance positive
$1,15 \times 10^2$ DICT <sub>50</sub> /mL	180/180	100 %

#### Effet crochet à haute dose

Aucun effet crochet à haute dose n'a été observé lors de tests effectués jusqu'à une concentration de  $4,6 \times 10^5$  DICT<sub>50</sub>/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur.

#### LIMITES

- Ce test ne permet pas d'établir l'étiologie d'une infection respiratoire provoquée par d'autres micro-organismes que le SARS-CoV-2. Le test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (sur écouvillon) est capable de détecter le virus SARS-CoV-2 sous une forme viable ou non viable. Les performances du test DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (sur écouvillon) dépendent de la charge en antigène et peuvent ne pas présenter de corrélation avec les résultats de cultures virales effectuées avec 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 d'effectuer d'autres tests basés sur d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure systématiquement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon car ceux-ci peuvent être présents en quantité inférieure au niveau minimal de détection du test. De même, un échantillonnage mal réalisé et/ou des conditions de transport inappropriées peuvent fausser les résultats.
- À l'instar de tous les tests de diagnostic, un diagnostic ne peut être confirmé que par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Des résultats de test positifs ne permettent pas de différencier le SARS-CoV du SARS-CoV-2.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer au cours de la maladie. Les échantillons prélevés après le dixième jour suivant l'apparition de la maladie sont plus susceptibles d'être négatifs qu'avec un test RT-PCR.
- Chez les patients dont les symptômes sont apparus plus de dix jours auparavant, un résultat négatif doit être considéré comme présomptif et être confirmé par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

#### GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux obligations légales locales.

#### LITTÉRATURE

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11. doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924. doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
- Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)

