



## Green Spring® Test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 - Kit (or colloïdal)

### Manuel

REF GF102B1

Français

Rev. 6.1, 10.11.2021

*Test rapide de détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Destiné à un usage professionnel.*

#### UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 Green Spring® permet la détection qualitative rapide de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2 à partir de prélèvements d'écouvillons nasopharyngés ou nasaux humains. Les résultats permettent la détection des antigènes du SARS-CoV-2. La détection de l'antigène s'effectue généralement sur des prélèvements des voies respiratoires supérieures lors de la phase aiguë des infections. Des résultats positifs n'excluent pas une infection ou une co-infection bactérienne avec d'autres virus. Le pathogène détecté n'est pas nécessairement la cause unique de la maladie. Des résultats négatifs doivent être considérés dans le cadre d'expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes cliniques compatibles avec la COVID-19. Les cas sensibles doivent être confirmés à l'aide d'un dosage moléculaire. Usage professionnel exclusif.

#### SYNTHÈSE

Les nouveaux types de coronavirus appartiennent à un gène 13. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les êtres humains y sont généralement sujets. Actuellement, les patients infectés avec le nouveau coronavirus constituent la source principale d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également constituer une source d'infection. Les signes principaux comprennent une fièvre, de la fatigue et une toux sèche. Un nez bouché ou qui coule, un mal de gorge, des douleurs musculaires et une diarrhée se présentent dans certains cas.

#### PRINCIPE DU TEST

Le test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 Green Spring® est un immunoessai membranaire qualitatif pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2. La zone test est recouverte d'un anticorps SARS-CoV-2. L'échantillon réagit avec l'anticorps du virus SARS-CoV-2 dans la zone test. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone test (T). Dans le cadre du contrôle procédural, une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) pour indiquer que le volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

#### STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les tests dans la poche pelliculée scellée, à température ambiante ou réfrigérés (2 - 30 °C). La stabilité du test se poursuit jusqu'à la date limite. Les cassettes de test doivent être conservées dans une poche pelliculée scellée jusqu'à leur utilisation. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date limite. Tenir à l'écart du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

#### MATÉRIELS FOURNIS

- Cassette de test avec paquet de dessiccant
- Écouvillon
- Tube d'échantillon pré-rempli avec bouchon d'étanchéité et embout compte-gouttes
- Support de tube
- Notice pharmaceutique

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Lire la notice pharmaceutique avec soin avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de la notice pharmaceutique peut entraîner des résultats de test inexacts.
2. Pour usage diagnostic in vitro professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date limite.
3. Ne pas manger, boire ou fumer 10 minutes avant et pendant le prélèvement de l'échantillon.
4. Ne pas utiliser le test si le paquet ou les composants du test sont endommagés.
5. Des techniques de sécurité de laboratoire correctes doivent être respectées à tout instant lors de la manipulation des échantillons de patients SARS-CoV-

2. Les bandes de test usagées d'écouvillons de patient et les fioles de tampon d'extraction usagées sont potentiellement infectieuses.

6. Portez des vêtements protecteurs tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lors de la réalisation du test.
7. Lavez-vous les mains soigneusement après la réalisation du test.
8. Les échantillons stockés dans un milieu de transport viral (VTM) peuvent affecter les résultats de test.
9. Des méthodes de manipulation et d'élimination correctes doivent être établies par le laboratoire conformément aux exigences réglementaires locales.
10. L'humidité et la température peuvent avoir une influence néfaste sur les résultats.

#### PRÉPARATION

*Utilisez uniquement les matériels fournis avec le kit. Testez les prélèvements immédiatement.*

Permettez au kit de test de s'acclimater à la température ambiante (15 à 30 °C). Le kit de test s'adresse uniquement aux prélèvements collectés et testés directement (c.-à-d. les prélèvements qui n'ont PAS été placés dans le milieu de transport).

Ce kit ne s'adresse PAS aux tests de prélèvements liquides tels que des échantillons de lavage ou d'aspiration ou des écouvillons placés dans le milieu de transport.

1. Déchirez la poche pelliculée, enlevez la cassette de test et placez-la sur une surface propre et plane.
2. Les échantillons fraîchement collectés doivent être traités sous 1 heure.
3. Étiquetez la cassette de test et le tube d'extraction respectif pour chaque test.
4. Placez le tube de prélèvement dans le support de tube en carton.

#### COLLECTE DES PRÉLÈVEMENTS

L'étape la plus importante consiste en la collecte correcte des échantillons. Sélectionnez l'une des méthodes puis suivez la procédure du test.

##### 1) Écouvillon nasal antérieur (avant du nez)

*Assurez-vous de collecter suffisamment de sécrétions nasales à l'aide de l'écouvillon. Il est recommandé d'abord de se moucher le nez.*

1. Insérez soigneusement l'écouvillon dans la narine du patient. Le bout de l'écouvillon doit être inséré à 2,5 cm dans la narine jusqu'à rencontrer une résistance.
2. Effectuez le prélèvement le long de la muqueuse interne de la narine pour faire en sorte que du mucus ainsi que des cellules soient collectés.
3. Retirez l'écouvillon de la narine tout en le faisant tourner doucement entre vos doigts.

##### 2) Écouvillon nasopharyngé (nez-gorge)

1. Basculez la tête du patient légèrement vers l'arrière. Tenez l'écouvillon comme un stylo et insérez-le dans la narine parallèlement au palais.
2. Tandis que vous l'insérez, frottez et roulez doucement l'écouvillon. Dès que vous sentez une résistance pharyngée, arrêtez et permettez à l'écouvillon d'absorber des sécrétions.
3. Retirez l'écouvillon de la narine et doucement vers l'extérieur, tout en le faisant tourner doucement entre vos doigts.

##### 3) Écouvillon oropharyngé

1. Demandez au patient d'ouvrir grand la bouche et de faire des sons «Ah», en exposant les amygdales pharyngées des deux côtés.
2. Tenez fermement l'écouvillon et passez-le d'avant en arrière sur les amygdales pharyngées des deux côtés au moins trois fois par côté avec une force modérée. Ne touchez pas le palais, la langue, les dents ou les gencives.
3. Retirez l'écouvillon en le pivotant doucement entre vos doigts.

##### 4) Salive (Lolly-Test)



# Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Notez que le prélèvement incorrect de la salive peut entraîner des résultats erronés.

1. Pressez la pointe de la langue contre la racine inférieure de la mâchoire. Toussez profondément. Faites le son de «kuuuu» pour concentrer la salive.
2. Placez l'écouvillon sur la langue pendant au moins 10 secondes, faites-le tourner 3 fois ou plus pour absorber complètement la salive.

Pour de meilleurs résultats, la méthode nasopharyngée est recommandée.

## RÉALISATION DU TEST

Après la collecte de l'échantillon, réalisez le test comme suit:

1. Retirez le joint du tube de prélèvement.
2. Insérez l'écouvillon dans le tube et plongez l'écouvillon de haut en bas dans le liquide pendant au moins 10 secondes. Ensuite, maintenez l'écouvillon contre le fond du tube et faites-le pivoter de 3 tours. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. En veillant à ce que le contenu n'éclabousse hors du tube.
3. Placez le bout de la pipette fermement sur le tube d'extraction et mélangez soigneusement le liquide.
4. Fermez le tube avec l'embout du compte-gouttes, et placez trois gouttes (environ 100µL) de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la cassette de test.
5. Lisez les résultats du test entre 15 et 20 minutes. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.

## INTERPRETATION DU RÉSULTAT DU TEST

**POSITIF:** Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif dans la zone de test indique la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon mais n'exclut pas une infection par d'autres agents pathogènes.

**NÉGATIF:** Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans la région de la bande de test (T). Un résultat négatif n'exclut pas une infection virale de SARS-CoV-2 et doit être confirmé par des méthodes diagnostics moléculaires en cas de suspicion de COVID-19.

**NON VALABLE:** La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte constituent les raisons les plus probables de la non-apparition d'une ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test immédiatement et contactez votre distributeur.

## CONTRÔLE QUALITÉ

La zone de contrôle (C) sert de contrôle procédural. Une ligne colorée apparaît lorsque la procédure ou le volume d'échantillon ont été appliqués correctement. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce test. Dans le cadre d'une bonne pratique de laboratoire, on recommande de réaliser des contrôles positifs et négatifs régulièrement afin de vérifier la performance des tests.

## LIMITES

Ce test est destiné uniquement à la détection qualitative de l'antigène du virus SARS-CoV-2. La concentration exacte d'antigènes du virus SARS-CoV-2 ne peut pas être déterminée par ce test.

Les résultats de test ont une valeur de référence clinique uniquement et ne doivent pas constituer la seule base d'un diagnostic clinique ou d'un traitement. La gestion clinique des patients doit être considérée en combinaison avec leurs symptômes, manifestations physiques, antécédents, autres tests de laboratoire, réponses thérapeutiques et informations épidémiologiques.

La collecte appropriée du prélèvement est primordiale. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de test inexacts. Une collecte, un stockage ou même une congélation et un dégel de l'échantillon peuvent entraîner des résultats de test inexacts.

Un résultat de test faux négatif peut se produire lorsque la charge virale d'un échantillon se situe en dessous de la limite de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été collecté ou transporté correctement: par conséquent, un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection de SARS-CoV-2.

Un résultat positif n'exclut pas une co-infection avec d'autres pathogènes.

Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter les virus SARS-CoV-2 avec des niveaux d'acides aminés légèrement altérés dans la zone de l'épitope cible ou peuvent les détecter avec une sensibilité inférieure.

La quantité d'antigènes d'un échantillon peut diminuer au fur et à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons collectés après le 5e jour de maladie sont plus susceptibles d'être négatifs par rapport à un test RT-PCR.

Les tests ont pour cible les protéines nucléocapsides. L'efficacité n'est pas affectée par des mutations dans la protéine spiculaire. Les mutations de la protéine de la nucléocapside sont moins probables mais ne peuvent pas être exclues à l'avenir.

## EFFICACITÉ CLINIQUE

L'efficacité clinique du test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 Green Spring® a été déterminée dans des études prospectives randomisées en simple aveugle. Un total de 310 échantillons nasopharyngés prélevés sur des patients symptomatiques et asymptomatiques a été collecté sous 5 jours de l'apparition des symptômes initiaux. L'efficacité du kit a été comparée avec les résultats d'un test moléculaire disponible dans le commerce. Le test a démontré une sensibilité de 98 % et une spécificité de 100,00 %. La précision est de 99,35 %.

Tableau 1: étude clinique (nasopharyngée)

Test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 Green Spring (nasopharyngé)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	98	0	98
Négatif	2	210	212
Total	100	210	310
Sensibilité	98% (95% CI 92,96% - 99,76%)		
Spécificité	100% (95% CI 98,26% - 100,00%)		
Précision	99,35% (95% CI 97,69% - 99,92%)		

PPA (Ct≤37): 98,00% (98/100), (95% CI 92,96% - 99,76%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (210/210), (95% CI 98,26% - 100,00%)

Pour la méthode avec écouvillon nasal antérieur, 263 échantillons ont été collectés. Une sensibilité de 96,8 % et une spécificité de 100,00 % ont été déterminées pour le test. La précision est de 98,48 %.

Tableau 2: étude clinique (antéro-nasale)

Test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 Green Spring (nasal antérieur)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	121	0	121
Négatif	4	138	142
Total	125	138	263
Sensibilité	96,8% (95% CI 92,01% - 99,12%)		
Spécificité	100% (95% CI 97,36% - 100,00%)		
Précision	98,48% (95% CI 96,15% - 99,58%)		

PPA (Ct≤37): 96,80% (121/125), (95% CI 92,01% - 99,12%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (138/138), (95% CI 97,36% - 100,00%)



# Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Pour la méthode d'écouvonnage de salive, un total de 298 échantillons de salive provenant de patients symptomatiques et asymptomatiques ont été collectés dans les 5 jours suivant l'apparition des premiers symptômes. Les performances du kit ont été comparées aux résultats d'un test moléculaire disponible dans les commerces. Les comparaisons par PCR utilisent un écouvillon nasopharyngé.

Tableau 3: étude clinique (Salive)

Test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 Green Spring (Salive)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	147	0	147
Négatif	13	138	142
Total	160	138	298
<b>Sensibilité</b>	<b>91,88%</b> (95% CI 86,51 - 95,60%)		
<b>Spécificité</b>	<b>100,00%</b> (95% CI 97,36 - 100,00%)		
<b>Précision</b>	<b>95,64%</b> (95% CI 92,66 - 97,66%)		

PPA (Ct≤37): 91,88% (147/160), (95% CI 86,51 - 95,60%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (138/138), (95% CI 97,36 - 100,00%)

## RÉACTIVITÉ CROISÉE

Aucune réactivité croisée avec des agents réactifs croisés n'a été observée autrement que pour le coronavirus SARS.

Réactifs croisés potentiels	Concentration	Réactivité croisée (oui/non)
Influenza A	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Influenza B	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Coronavirus humain HKU1	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Coronavirus humain OC43	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Haemophilus influenzae	2.2x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Coronavirus MERS	2.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Coronavirus SARS	3.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	OUI
Adénovirus C1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Adénovirus 71	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	NON
Virus respiratoire syncytial	5.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Entérovirus	5.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NON
Dengue	1.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Coronavirus humain NL63	1.7x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Coronavirus humain 229E	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NON
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Legionella pneumophila	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NON
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NON
Métapneumovirus de l'homme (hMPV)	1.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Virus parainfluenza 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Virus parainfluenza 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Virus parainfluenza 3	3.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Virus parainfluenza 4	1.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NON
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	NON
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NON
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NON
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NON
Contenu nasal humain concentré représentatif d'une flore microbienne respiratoire normale	100%	NON
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NON

## INTERFÉRENCE

Les échantillons d'écouvillon nasaux de détection antigénique du SARS-CoV-2 ont été étudiés en solution avec l'une des substances suivantes à des concentrations spécifiques et testées dans plusieurs répétitions. Aucun faux positif ou faux négatif n'était présent:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

## LIMITE DE DÉTECTION (SENSIBILITÉ ANALYTIQUE)

La limite de détection (LOD) pour le test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 Green Spring® est 4 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. La LOD pour le kit de test rapide de détection antigénique du SARS-CoV-2 Green Spring® a été déterminée à l'aide d'une dilution limitante d'un échantillon viral inactivé par irradiation gamma. La concentration de l'échantillon fourni était de 1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

## EFFET CROCHET DE DOSE ÉLEVÉE

L'étude LOD testait la concentration la plus élevée de l'échantillon (TCID<sub>50</sub> de 1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL). Aucun effet crochet détecté.

## INFORMATIONS PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES



**Fabricant:** Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China  
E-Mail: lsyw@lsybt.com

**Représentant autorisé UE:** Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

IVD	Utilisation diagnostique in vitro	Instructions d'utilisation	Marque CE
LOT	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Ne pas réutiliser		Conserver	Conserver à l'écart des rayons du soleil
Garder au sec		Fabricant	Représentant autorisé UE