

INDICATION D'UTILISATION

COVID-VIRO ALL IN® est un test rapide, **spécialement conçu et sécurisé pour une utilisation chez les enfants à partir de l'âge de 1 mois** ou chez l'adulte et permettant la détection de la protéine N du SARS-CoV-2 dans les sécrétions nasales. **COVID-VIRO ALL IN®** est un test rapide qui aide au diagnostic des infections par le SARS-CoV-2. **COVID-VIRO ALL IN®** est un test destiné à un usage professionnel uniquement. **COVID-VIRO ALL IN®** détecte aussi le SARS-CoV et les nouveaux variants chez lesquels la synthèse de la nucléoprotéine N n'est pas affectée (variants alpha, bêta, gamma, delta et omicron).

INTRODUCTION

Le SARS-CoV-2 a été identifié en 2019, il appartient au genre des β -coronavirus. C'est l'agent pathogène à l'origine d'une pneumonie atypique émergente, la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19). Plusieurs variants SARS-CoV-2, appelés alpha, bêta, gamma, delta et omicron ont été identifiés par des séquençages de génomes viraux. Leurs ARN présentent de multiples mutations et délétions se traduisant par des suppressions ou changements d'acides aminés au niveau de la protéine S (Spike). Actuellement, les patients infectés par le SARS-CoV-2 sont la principale source de transmission : les personnes infectées, qui sont asymptomatiques, peuvent également être une source infectieuse. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation peut aller de 1 à 14 jours mais est généralement de 3 à 7 jours. Les symptômes principaux sont la fièvre ou la sensation de fièvre et la toux. La perte brutale de l'odorat, sans obstruction nasale et disparition totale du goût sont également des symptômes qui ont été observés chez les malades. Chez les personnes développant des formes plus graves, on retrouve des difficultés respiratoires, pouvant mener jusqu'à une hospitalisation en réanimation et au décès. **COVID-VIRO ALL IN®** a été conçu pour détecter la protéine de la nucléocapside (N) du SARS-CoV-2. Les mutations affectant la synthèse de la protéine Spike n'affectent pas les performances du test. **COVID-VIRO ALL IN®** dépiste les variants alpha, bêta, gamma, delta et omicron avec les mêmes performances qu'il détecte les autres souches connues de virus SARS-CoV-2. La protéine de la nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection.

PRINCIPE DU TEST

COVID-VIRO ALL IN® est un test immunochromatographique à flux latéral qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon nasal. Le test utilise des anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 fixés au niveau de la zone test (T) sur une bandelette de nitrocellulose. Un anticorps monoclonal dirigé contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal est utilisé comme conjugué lyophilisé. Lors du test, les antigènes SARS-CoV-2 contenus dans l'échantillon interagissent avec les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux conjugués aux particules de couleur pour former un complexe anticorps-antigènes coloré. Ce complexe migre par capillarité sur la membrane jusqu'à la ligne test (T) où il sera capturé par les anticorps anti SARS-CoV-2 monoclonaux fixés sur la membrane. Une ligne de test colorée apparaîtra dans la fenêtre de résultats (T) si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si aucun antigène SARS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test (T). La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître dans la zone contrôle (C) si la procédure de test est réalisée correctement.

MATERIEL FOURNI

- 10 sachets scellés contenant un kit individuel
- 1 notice d'utilisation à usage professionnel

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Ne pas congeler le kit. Le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet. **NE RETIRER LE KIT DU SACHET SCÉLÉ QUE JUSTE AVANT D'EFFECTUER LE TEST.**

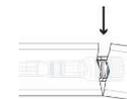
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le dispositif de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser le kit après la date de péremption, ne pas utiliser le kit dont le sachet est troué ou endommagé.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus si le kit est mal conservé.
- Le kit est à usage unique. Il ne doit être sorti du sachet que juste avant la réalisation du test (afin d'éviter des contaminations croisées).
- Éviter tout contact de la peau ou des yeux avec le tampon présent dans la dosette, avant, pendant ou après le test. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons qui contiennent du sang ou qui sont trop visqueux.
- Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et des protections des yeux/du visage lors de la manipulation du contenu de ce kit. Le kit utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

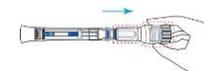
PROCÉDURE

S'assurer que le kit COVID-VIRO ALL IN® soit à température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats

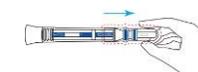
1. Demander au patient de se moucher.
2. Retirer le test du sachet scellé juste avant la réalisation.



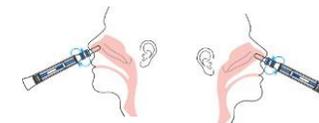
3. Retirer le tube d'extraction du test.



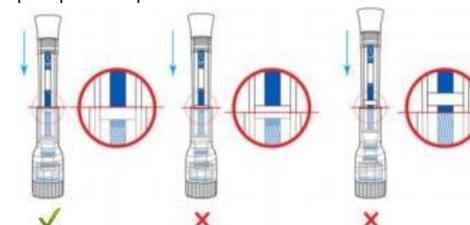
4. Retirer le capuchon de protection.



5. Insérer délicatement le collecteur de prélèvement (mousse) dans la narine gauche jusqu'à ce qu'il y ait une résistance (environ 1 à 2 cm dans la narine). Faire des rotations dans la narine pendant 15 secondes en frottant la zone de prélèvement contre la paroi interne de la narine. Répéter la même opération dans la narine droite. Il est important d'obtenir le plus de sécrétions possibles

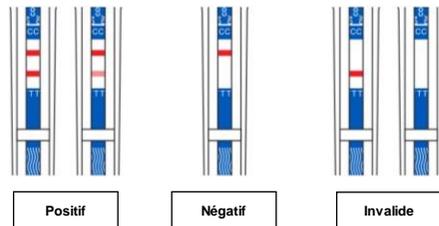


6. Insérer le test pointe vers le bas dans son support posé sur une table.
7. Appuyer **fort** sur le test pour percer l'opercule de la dosette de diluant et insérer le test **jusqu'au fond du support.**



8. Lire le résultat à 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Positif : la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) apparaissent dans la fenêtre de résultat. Cela indique un résultat positif.

Négatif : seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultat. Cela indique un résultat négatif.

Invalide : si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide. Certaines causes de résultats invalides sont dues au fait de ne pas avoir suivi correctement les instructions. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon en utilisant un nouveau test.

Remarque : l'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'antigènes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Noter qu'il s'agit d'un test qualitatif et qu'il ne peut pas déterminer la concentration d'antigène dans l'échantillon. Un volume d'échantillon insuffisant, une opération incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'absence de la bande de contrôle.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle qualité interne

Un contrôle qualité interne est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la procédure de test a été correctement suivie.

LIMITES

- Le test COVID-VIRO ALL IN® est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro, et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur dans une bande positive ne doit pas être évaluée comme "quantitative ou semi-quantitative".
- Le test COVID-VIRO ALL IN® est capable de détecter le SARS-CoV-2 viable et non viable. La performance du test dépend de la charge antigénique et peut ne pas être corrélée avec les résultats de la culture virale réalisée sur le même échantillon.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en dessous du seuil de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de manière incorrecte.
- Les résultats positifs des tests n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes et ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2 et ses variants.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais ne doit être posé qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire disponibles.
- Le non-respect de la procédure du test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats obtenus avec ce test doivent être utilisés conjointement avec les autres informations cliniques.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2.

PERFORMANCES

Performances du test

Les performances du test COVID-VIRO ALL IN® ont été évaluées au CHR d'Orléans dans le cadre d'une étude clinique prospective comparative portant sur 612 individus de statut inconnu vis-à-vis de l'infection au SARS-CoV-2, recrutés consécutivement ou de manière aléatoire.

Performances de COVID-VIRO ALL IN® (nasal) par rapport à la RT-PCR (nasopharyngé)

	PCR SARS-CoV-2 positives
Nombre d'échantillons positifs	101
Nombre d'échantillons total	107
Résultat de Sensibilité	94,39%
IC95%	88,3 – 97,4%

	PCR SARS-CoV-2 négatives
Nombre d'échantillons négatifs	505
Nombre d'échantillons total	505
Résultat de Spécificité	100%
IC95%	99,2-100%

Réactions croisées

Des échantillons contenant les agents pathogènes listés ci-dessous ont été testés. Les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Adenovirus 1	MERS-coronavirus	<i>Bordetellaparapertussis</i>
Adenovirus 2	SARS-coronavirus	<i>Bordetella pertussis</i>
Adenovirus 3	Human metapneumovirus	<i>Candida albicans</i>
Adenovirus 4	Influenza A (H1N1) pdm09	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Adenovirus 5	Influenza A (H3N2)	Group C <i>Streptococcus</i>
Adenovirus 7	Influenza B Victoria lineage	<i>Haemophilus influenzae</i>
Adenovirus 55	Influenza B Yamagata lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Epstein-Barr virus	Norovirus	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Enterovirus EV70	Parainfluenza virus 1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Enterovirus EV71	Parainfluenza virus 2	<i>Staphylococcus aureus</i>
Enterovirus A16	Parainfluenza virus 3	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Enterovirus A24	Parainfluenza virus 4	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Enterovirus B1	Respiratory syncytial virus A	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Echovirus 6	Respiratory syncytial virus B	<i>Streptococcus pyogenes</i>
HCoV-229E	Rhinovirus A30	
HCoV-OC43	Rhinovirus B52	
HCoV-NL63		

Limite de détection (LoD)

La concentration minimale détectable de SARS-CoV-2 est $1 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/mL

Interférences

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous. Les résultats n'ont montré aucune interférence.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
4-acétamidophenol	10 mg/mL	Mupirocin	250 µg/mL
Acetylsalicylic acid	10 mg/mL	Oxymetazoline	25 µg/mL
Albuterol	10 mg/mL	Phenylephrine	10 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Phenylpropranolamine	1 mg/mL
Dexamethasone	50 µg/mL	Zanamivir	10 mg/mL
Dextromethorphan	10 µg/mL	Adamantanamine	500 µg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Osetamivir phosphate	10 mg/mL
Doxylamine succinate	1 mg/mL	Tobramycine	10 mg/mL
Flunisolide	25 µg/mL	Triamcinolone	14 mg/mL

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Fabricant
	Pour usage de diagnostic in vitro uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Référence
	Marquage CE				



AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 – Boulogne-Billancourt France