

OBJECTIF DU TEST

Toda Coronadiag Ag est un test de diagnostic in vitro pour la détection qualitative des antigènes nucléoprotéiques viraux du SARS-CoV-2 à partir des sécrétions nasopharyngées ou des sécrétions nasales.
Toda Coronadiag Ag, détectant la protéine N, peut être utilisé pour détecter n'importe quel variant connu de la COVID-19.

PRINCIPE DU TEST

Toda Coronadiag Ag est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 sont immobilisés sur la région test de la membrane de nitrocellulose. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 couplés à des particules colorées sont immobilisés sur le tampon conjugué. Un échantillon est ajouté au réactif d'extraction qui est optimisé pour libérer les antigènes du SARS-CoV-2 de l'échantillon.
Pendant le test, les antigènes extraits se lient aux anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugués aux particules colorées. Lorsque l'échantillon migre le long de la bande par capillarité et interagit avec les réactifs sur la membrane, le complexe sera capté par les anticorps anti-SARS-CoV-2 dans la région du test. Les particules colorées en excès sont captées dans la zone de contrôle interne.

La présence d'une bande colorée dans la région de test indique un résultat positif pour les antigènes du SARS-CoV-2, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une bande colorée dans la région de contrôle C sert de contrôle de procédure, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que le test a correctement fonctionné. **Le test n'est pas automatisé.**

En l'absence de l'apparition de coloration au niveau de cette ligne de test contrôle C, le test est considéré comme invalide, et les résultats ne doivent pas être interprétés. Dans ce cas de figure, il est nécessaire de réaliser un nouveau test sur l'échantillon.

CONTENU DE LA BOITE

1 kit est composé de:

- Un sachet unitaire en aluminium renfermant la cassette de test et un sachet dessiccant,
- Un flacon de diluant contenant le réactif d'extraction,
- Un écouvillon stérile,

Une notice d'utilisation est également présente dans chaque boîte

Boîte de 10 kits unitaires (Ref : 2276-10) : composée de 10 kits et 1 notice.

Boîte de 20 kits unitaires (Ref : 2276-20) : composée de 20 kits et 1 notice.

Sachet de 20 kits unitaires (Ref : 2276-20-SAC) : composé de 20 kits et 1 notice.

Sachet de 50 kits unitaires (Ref : 2276-50-SAC) : composé de 50 kits et 1 notice.

Kit unitaire de 1 test (Ref : 2276) : composé d'1 kit et 1 notice.

Matériel non fourni : Chronomètre

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les sachets aluminium contenant les cassettes doivent être conservés entre 2°C et 30°C (36-86°F). Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

MODE OPÉRATEUR

Amener le produit, les réactifs et les échantillons et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C) avant de les utiliser.

Pour chaque test, ouvrir la pochette en aluminium juste avant le test et retirer le dispositif de test, puis le mettre sur une surface propre et plane. Pour obtenir les meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
Veiller à faire moucher avant de prélever les personnes encombrées afin d'éviter l'obtention d'un prélèvement trop chargé en mucus.

1. Dévisser le bouchon coloré du flacon de diluant contenant le réactif d'extraction
2. Retirer l'écouvillon de son emballage
2a. Insérer l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais (Voir schéma 2a), et le tourner contre la paroi nasale pour s'assurer qu'il contient des cellules ainsi que du mucus
2b. Insérer doucement toute la partie absorbante de l'écouvillon dans une narine jusqu'à sentir une légère résistance. (Voir schéma 2b). Pincer légèrement la partie supérieure de la narine et faire tourner l'écouvillon autour de l'intérieur de la narine, en faisant 5 cercles complets.
Répéter ce processus pour l'autre narine, afin de vous assurer l'obtention d'un prélèvement adéquat
3. Réaliser le test dès que possible après prélèvement.
4. Insérer l'écouvillon dans le flacon de diluant. Mélanger scrupuleusement et presser l'écouvillon 10 à 15 fois contre les parois du flacon. Laisser reposer pendant 2 minutes. Presser la tête de l'écouvillon contre la paroi intérieure du flacon en le retirant afin de libérer le maximum de liquide. Éliminer l'écouvillon usagé conformément au protocole de la réglementation en vigueur pour l'élimination des déchets à risques biologiques.
5. Revisser le bouchon coloré du flacon de diluant puis dévisser le petit bouchon transparent.
6. Retourner le flacon et déposer 3 gouttes de solution dans le puits d'échantillon en pressant doucement le flacon.

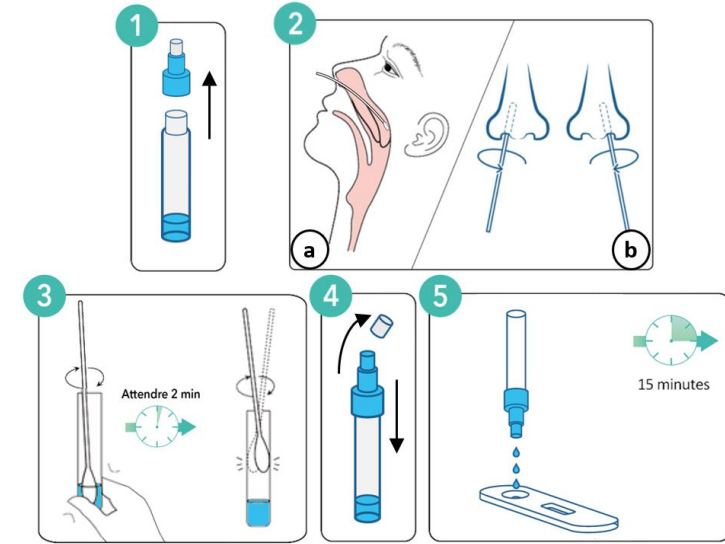
Lire les résultats au bout de 15 minutes ne pas lire le résultat après 30 minutes.

Remarques :

- Si le liquide d'extraction est trop visqueux, veillez à bien homogénéiser la solution et rajouter une 4^{ème} goutte lors du dépôt dans le puits S.
- Si la migration de la solution n'apparaît pas après 1 minute, veillez également à rajouter une 4^{ème} goutte de solution dans le puits S

NE PAS AJOUTER PLUS DE 4 GOUTTES

- Les échantillons des écouvillons doivent être testés dès que possible après leur collecte. Utiliser des échantillons fraîchement prélevés pour une meilleure performance du test.
- S'ils ne sont pas testés immédiatement, les échantillons sur écouvillon peuvent être conservés à 2-8°C pendant 24 heures après le prélèvement.
- Ne pas utiliser les échantillons qui sont manifestement contaminés par du sang, car cela peut modifier les résultats du test.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



POSITIF : Deux lignes colorées apparaissent.

Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne dans la région (T).

REMARQUE: L'intensité de la couleur de la ligne (T) peut varier en fonction de la concentration d'antigènes présents dans l'échantillon. Toute apparition d'une bande (T) clairement visible et continue doit être considérée comme positive.
Noter qu'il s'agit uniquement d'un test qualitatif ne pouvant pas déterminer la concentration des antigènes dans l'échantillon



NEGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C).

Aucune ligne n'apparaît dans la région (T)



INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas.

Un volume d'échantillon insuffisant ou un non-respect de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de la ligne de contrôle (C).
En cas d'absence de la ligne (C), revoir la procédure et répéter l'examen avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement l'utilisation du kit de test et contacter le fournisseur.



LIMITES DU TEST

- Toda Coronadiag Ag est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*, et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur ne doit pas être évaluée de façon quantitative.
- Comme pour tout test rapide, le diagnostic clinique définitif ne peut être posé au vu du seul résultat de ce test. C'est au professionnel de conclure, en prenant en compte les données cliniques et les éventuels résultats des examens complémentaires.
- Les résultats obtenus, en particulier dans le cas de faible intensité des lignes, doivent être interprétés en corrélation avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
- Le non-respect de la procédure et la mauvaise interprétation des résultats peuvent nuire et/ou invalider le résultat du test.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des examens complémentaires doivent être réalisés.
- Un résultat négatif au test, peut apparaître si le niveau d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si l'échantillon obtenu est de mauvaise qualité.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Toda Coronadiag Ag est réservé aux professionnels de santé pour un usage *in vitro* exclusivement. Lire la notice avant l'utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation des échantillons et du test.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé. Ouvrir le sachet juste avant la réalisation du test.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux : Observer les précautions contre les risques microbiologiques tout au long de toutes les procédures et suivre les recommandations standards pour l'élimination des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels que blouse de laboratoire, gants jetables, masques et protection oculaire lors de la réalisation du test.
- Ne pas utiliser le réactif d'extraction s'il est décoloré ou trouble. La décoloration ou la turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Eviter tout contact avec la peau et les yeux avec le réactif d'extraction. **Sinon rincez abondamment la partie en contact.**
- Ne pas avaler le réactif d'extraction. Sinon rincez la bouche abondamment.**
- L'humidité et la température peuvent interférer sur les résultats du test.

PERFORMANCES

Sensibilité analytique

La limite de détection a été déterminée avec un virus quantifié du SARS-CoV-2 et a été évaluée à $2 \times 10^{2,4}$ TCID₅₀/ml.

La limite de détection a également été déterminée avec la nucléoprotéine recombinante du SARS-CoV-2 et a été évaluée à 0,4 ng/ml.

Évaluation clinique

Deux évaluations cliniques ont été réalisées pour comparer les résultats obtenus par Toda Coronadiag Ag et la RT-PCR. Les résultats sont résumés ci-après :

Tableau 1 : Résultats sur prélèvement nasopharyngé.

| | | RT-PCR | | Total |
|--------------------|---------|---------|---------|-------|
| | | Positif | Négatif | |
| Toda Coronadiag Ag | Positif | 72 | 0 | 72 |
| | Négatif | 1 | 129 | 130 |
| Total | | 73 | 129 | 202 |

Tableau 1 : Evaluation clinique pour les échantillons sur prélèvement nasopharyngé inférieur à 4 jours après l'apparition des symptômes

Sensibilité : 98,6% (96,0 ; 100%)*

Spécificité : 100% (98,0 ; 100%)*

Précision : 99,5% (98,5 ; 100%)*

*Intervalle de confiance de 95

Conclusion

Par rapport à la RT-PCR, la sensibilité est de 98,6%, la spécificité de 100%. La précision est de 99,5 % dans le cadre de l'étude sur des patients présentant des symptômes jusqu'à 4 jours après leur apparition.

Tableau 2 : Résultats sur prélèvement nasal.

| | | RT-PCR | | Total |
|--------------------|---------|---------|---------|-------|
| | | Positif | Négatif | |
| Toda Coronadiag Ag | Positif | 34 | 0 | 34 |
| | Négatif | 2 | 57 | 59 |
| Total | | 36 | 57 | 97 |

Tableau 2 : Evaluation clinique pour les échantillons sur prélèvement nasal dans les 5 jours après l'apparition des symptômes

Sensibilité : 94,4% (81,9% ~ 98,5%)*

Spécificité : 100,0% (93,7% ~ 100,0%)*

Accord global : 97,8% (92,5% ~ 99,4%)*

*95% Intervalle de confiance

Conclusion

Par rapport à la RT-PCR, la sensibilité est de 94,4%, la spécificité de 100%. La précision est de 97,8 % dans le cadre de l'étude sur des patients présentant des symptômes dans les 5 jours après leur apparition.

RÉACTIONS CROISÉES

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Des échantillons positifs pour les organismes suivants ont été révélés négatifs lorsqu'ils sont évalués avec Toda Coronadiag Ag.

| | | |
|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| HCoV-HKU1 | Influenza A (H5N1) | Coxsackie virus A16 |
| HCoV-OC43 | Influenza A (H7N9) | Norovirus |
| HCoV-NL63 | Influenza A (H7N7) | Virus ourlien |
| HCoV-229E | Lignée Influenza B Victoria | <i>Legionella pneumophila</i> |
| Virus de la rougeole | Lignée Influenza B Yamagata | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Virus respiratoire syncytial | <i>Chlamydia pneumoniae</i> |
| Epstein-Barr virus | Adenovirus | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Bordetella parapertussis</i> | Parainfluenza 1/2/3 virus | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| InfluenzaA (H1N1)pdm09 | Métapneumovirus humain | Group C Streptococcus |
| Influenza A (H3N2) | Rhinovirus | <i>Staphylococcus aureus</i> |

SUBSTANCES INTERFERENTES

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. Aucune d'entre elles ne s'est avérée affecter les performances de Toda Coronadiag Ag.

| Substance | Concentration | Substance | Concentration |
|-------------------------|---------------|-------------------------------|---------------|
| 3 sprays nasaux OTC | 10% | Éther glycérylique de gaïacol | 20 mg/ml |
| 3 bains de bouche OTC | 10% | | |
| 3 sirops OTC | 10% | Mucine | 1% |
| 4-acétamidophenol | 10 mg/ml | Mupirocine | 250 µg/ml |
| Acide acétylsalicylique | 20 mg/ml | Oxymétazoline | 10 mg/ml |
| Salbutamol | 20 mg/ml | Phényléphrine | 10 mg/ml |
| Chlorphéniramine | 5 mg/ml | Phénylpropanolamine | 20 mg/ml |
| Dexaméthasone | 5 mg/ml | Zanamivir | 20 mg/ml |
| Dextrométhorphan | 10 mg/ml | Rimantadine | 500 ng/ml |
| Diphényhydramine | 5 mg/ml | oseltamivir | 100 mg/ml |
| Doxylamine succinate | 1 mg/ml | Tobramycine | 40 mg/ml |
| Flunisolide | 3 mg/ml | Triamcinolone | 14 mg/ml |

Clause de non-responsabilité :

Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le fonctionnement et la précision du diagnostic de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du Fabricant ou du Distributeur. Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Le fabricant et les distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, revendications, coûts ou dommages, directs ou indirects, consécutifs ou reliés à un diagnostic erroné, positif ou négatif, en cas de non respect des conditions de stockage ou des conditions d'utilisation du test décrites dans la notice.

