



# Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd



## Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 (Colloidal Gold) Mode d'emploi

REF GF102B1 Rev. 7

Français

*Un test rapide pour révéler de façon qualitative les antigènes de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Pour un usage professionnel.*

- Tube d'extraction avec tampon et bouchon de buse : 25 tubes d'extraction jetables avec 0,5 ml de tampon d'extraction chacun
- Support pour tubes : 1 pièce
- Notice : 1 mode d'emploi

### UTILISATION PRÉVUE

Le Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 est destiné à la détection qualitative rapide de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons humains prélevés par salive, écouvillon nasal, nasopharyngé ou oropharyngé. Les résultats servent à la détection des antigènes du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons issus des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë des infections. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent pathogène détecté peut ne pas être la seule cause de la maladie.

Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19. Les cas suspects doivent être confirmés par un test moléculaire. Pour usage professionnel uniquement.

### SOMMAIRE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les humains y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue, la perte de l'odorat et/ou du goût et une toux sèche. Dans certains cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

### PRINCIPE DE TEST

Le Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2. La zone de la ligne de détection est recouverte d'un anticorps SARS-CoV-2. L'échantillon réagit avec l'anticorps SARS-CoV-2 dans la zone de la ligne de détection. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de détection (T) comme résultat. En guise de contrôle de procédure, la présence d'une ligne colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) indique que le volume correct d'échantillon a été ajouté et que le méchage de la membrane s'est déroulé correctement.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver les tests dans le sachet en aluminium scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2 - 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption. Les cassettes de test doivent être conservées dans leur pochette en aluminium scellée jusqu'à leur utilisation. Ne pas congeler. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Conserver à l'abri du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

### MATÉRIEL FOURNI

- Cassette de test avec un paquet de déshydratant : 25 pièces
- Écouvillon stérile : 25 pièces

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. La notice doit être lue attentivement avant d'effectuer le test. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de test erronés.
2. Uniquement pour un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
3. Ne pas manger, boire ou fumer 10 minutes avant et pendant le prélèvement de l'échantillon.
4. Ne pas utiliser le test si l'emballage ou les composants du test sont endommagés.
5. Tous les spécimens doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la collecte, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients et des composants de test utilisés.
6. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection pendant que les échantillons sont testés.
7. Se laver soigneusement les mains après avoir effectué le test.
8. Les échantillons conservés dans un milieu de transport viral (VTM) peuvent affecter les résultats du test.
9. Tous les composants de test utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
10. L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.

### PRÉPARATION

*N'utilisez que les matériaux fournis avec le kit. Testez les échantillons immédiatement.*

Laisser le kit de test s'équilibrer à la température ambiante (15 à 30 °C). Le kit de test est destiné uniquement aux échantillons prélevés sur écouvillon et testés directement (c'est-à-dire les écouvillons qui n'ont PAS été placés dans un milieu de transport). Le kit n'est PAS destiné à tester des échantillons liquides tels que des échantillons de lavage ou d'aspiration ou des écouvillons dans des milieux de transport, car les résultats peuvent être affectés par une dilution excessive.

1. Détachez la pochette en aluminium, retirez la cassette de test et placez-la sur une surface propre et plane.
2. Les échantillons fraîchement collectés doivent être traités dans l'heure qui suit.
3. Étiquetez la cassette de test ou le contrôle respectif pour chaque test.
4. Placez les tubes d'extraction étiquetés sur un support dans la zone désignée de l'espace de travail.

### COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Un prélèvement correct des échantillons est l'étape la plus importante. Choisissez l'une des quatre méthodes, puis passez à la procédure de test.

### 1) Salive (Lolly-Test)

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

1. Placez un tube d'extraction dans le support pour tubes en carton.
2. Pressez la pointe de la langue contre la racine inférieure de la mâchoire. Tousssez profondément. Faites le son de « kuuuu » pour concentrer la salive.
3. Placez l'écouvillon sur la langue pendant au moins 10 secondes, faites-le tourner 3 fois ou plus pour absorber complètement la salive.

### 2) Écouvillon nasal antérieur

*Assurez-vous de recueillir suffisamment de sécrétions nasales avec l'écouvillon. Il est recommandé de se moucher d'abord.*

1. Placez un tube d'extraction dans le support pour tubes en carton.
2. Insérez délicatement l'écouvillon dans la narine du patient. L'embout de l'écouvillon doit être inséré jusqu'à 2,5 cm de profondeur à partir du bord de la narine.
3. Pivotez l'écouvillon contre la muqueuse à l'intérieur de la narine pour assurer un prélèvement de mucus et de cellules.
4. Retirez l'écouvillon de la narine en le faisant tourner doucement entre vos doigts.

### 3) Écouvillon nasopharyngé

1. Placez un tube d'extraction dans le support pour tubes en carton.
2. Inclinez la tête du patient légèrement vers l'arrière. Tenez l'écouvillon comme un stylo et insérez-le dans la narine parallèlement au palais.
3. Tout en l'insérant, frottez et roulez doucement l'écouvillon. Lorsque vous sentez une résistance pharyngée, arrêtez et laissez l'écouvillon absorber les sécrétions.
4. Retirez lentement et délicatement l'écouvillon vers l'extérieur tout en le pivotant doucement entre vos doigts.

### 4) Écouvillon oropharyngé

1. Placez un tube d'extraction dans le support pour tubes en carton.
2. Demandez au patient d'ouvrir grand la bouche et de faire des sons « Ah », en exposant les amygdales pharyngées des deux côtés.
3. 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.
4. Retirez l'écouvillon en le pivotant doucement entre vos doigts.

*Pour obtenir les meilleurs résultats, la méthode nasopharyngée est recommandée.*

## PROCÉDURE DU TEST

Après avoir prélevé l'échantillon, effectuez le test comme suit :

1. Déchirez le sceau du tube de tampon d'extraction.
2. Insérez l'écouvillon dans le tube et plongez-le de haut en bas dans le liquide pendant au moins 10 secondes. Ensuite, maintenez l'écouvillon contre le fond du tube et faites-le tourner de 3 tours, en veillant à ce que le contenu ne s'échappe pas du tube.
3. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
4. Placez fermement l'embout compte-gouttes sur le tube de tampon d'extraction et mélangez soigneusement le liquide.

5. Distribuez 3 gouttes (environ 100µL) dans le puits d'échantillon de la cassette de test via l'embout compte-gouttes.
6. Interprétez les résultats du test après 15 minutes. N'interprétez pas les résultats après 20 minutes.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

**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 zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat négatif n'exclut pas une infection virale par le SARS-CoV-2. En cas de suspicion de COVID-19, il convient de le confirmer par des méthodes de diagnostic moléculaire.

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

## CONTRÔLE QUALITÉ

La zone de contrôle (C) sert de contrôle interne de la procédure. Une ligne colorée apparaît lorsque la procédure ou le volume d'échantillon a été appliqué correctement. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce test. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'effectuer périodiquement des contrôles positifs et négatifs pour vérifier les performances du test.

## LIMITES

- Ce test est destiné à la détection qualitative des antigènes du virus SARS-CoV-2 uniquement. La concentration exacte des antigènes du virus SARS-CoV-2 ne peut être déterminée par ce test.
- Les résultats du test sont uniquement destinés à des fins de référence clinique et ne doivent pas constituer la seule base du diagnostic et du traitement cliniques. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en fonction de leurs symptômes, de leurs signes physiques, de leurs antécédents, des autres tests de laboratoire, des réponses thérapeutiques et des informations épidémiologiques.
- Un prélèvement correct des échantillons est essentiel. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de tests erronés. Un prélèvement, un stockage ou même une congélation et une décongélation incorrects de l'échantillon peuvent conduire à des résultats inexacts.
- Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène viral dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été recueilli ou transporté correctement ; par conséquent, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2.
- Un résultat positif n'exclut pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes.
- Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter les virus du SARS-CoV-2 dont les niveaux d'acides aminés sont

légèrement modifiés dans la zone de l'épitope cible ou peuvent les détecter avec une sensibilité réduite.

- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer avec l'augmentation de la durée de la maladie. Les échantillons prélevés après le cinquième jour de la maladie ont plus de chances d'être négatifs par rapport à un test RT-PCR.
- La cible du test est constituée des protéines de la nucléocapside. Les performances ne sont pas affectées par les mutations de la protéine spike. Des mutations dans la protéine nucléocapside ne sont pas exclues à l'avenir.

Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 (Colloidal Gold)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	147	0	147
Négatif	13	138	151
Total	160	138	298
Sensibilité	<b>91,88%</b> (95%CI: 86,22-95,43%)		
Spécificité	<b>100,00%</b> (95%CI: 96,62-100%)		
Exactitude	<b>95,64%</b> (95%CI: 93,32-97,96%)		

PPA(CI≤ 37): 91,88% (147/160), (95%CI: 86,22-95,43%)

NPA(CI≤ 37): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

## PERFORMANCE CLINIQUE

Les performances cliniques du Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 ont été déterminées dans le cadre d'études prospectives, randomisées et en simple aveugle. Au total, 365 échantillons nasopharyngés provenant de patients symptomatiques et asymptomatiques ont été prélevés dans les 5 jours suivant l'apparition des 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 1 : étude clinique (nasopharyngée)

Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 (Colloidal Gold)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	150	0	150
Négatif	5	210	215
Total	155	210	365
Sensibilité	<b>96,77%</b> (95%CI : 92,24-98,81%)		
Spécificité	<b>100,00%</b> (95%CI : 97,76-100%)		
Exactitude	<b>98,63%</b> (95%CI : 96,89-100%)		

PPA(CI≤ 37): 96,77% (150/155), (95%CI: 92,24-98,81%)

NPA(CI≤ 37): 100,00% (210/210), (95%CI: 97,76-100%)

Pour la méthode de l'écouvillon nasal antérieur, un total de 298 échantillons nasaux antérieurs 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 2 : étude clinique (antéro-nasale)

Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 (Colloidal Gold)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	154	0	154
Négatif	6	138	144
Total	160	138	298
Sensibilité	<b>96,25%</b> (95%CI: 91,65-98,47%)		
Spécificité	<b>100,00%</b> (95%CI: 96,62-100%)		
Exactitude	<b>97,99%</b> (95%CI: 96,97-100%)		

PPA(CI≤ 37): 96,25% (154/160), (95%CI: 91,65-98,47%)

NPA(CI≤ 37): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

Pour la méthode d'écouvillonnage 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)

## RÉACTIVITÉ CROISÉE

Aucune réactivité croisée avec des agents potentiellement réactifs n'a été observée, à l'exception du SARS coronavirus.

Réactif croisé potentiel	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
Paludisme	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 humain (hMPV)	1,1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus parainfluenza de type 1	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus parainfluenza de type 2	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus parainfluenza de type 3	3,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus parainfluenza de type 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
Concentré humain	100 %	Non

Contenu nasal représentatif d'une respiration normale flore microbienne		
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Non

## INTERFÉRENCE

Les échantillons d'écouvillons nasaux contenant l'antigène du SARS-CoV-2 ont été enrichis avec l'une des substances suivantes à des concentrations spécifiques et testés dans plusieurs reprises. Aucun faux positif ou faux négatif n'a été constaté :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	5 %	GEL pour le nez (Nei Med)	6%v/v
Propionate de fluticasone	4%v/v	Mucine	0,54%
Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Phosphate d'Oseltamivir)	6mg/ml	Afrin (Oxymétazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonine/Menthol)	1,4 mg/mL	Spray nasal CVC(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaïne)	1,8 mg/mL	Gel nasal (Oxymétazoline)	9%v/v
Homéopathie (Alkalol)	1:10dilution	Mupirocine	12 mg/mL
Phénol en aérosol pour la gorge irritée	16%v/v	Fisherman's Friend	1,3mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

## Limite de détection (sensibilité analytique)

La limite de détection (LOD) du Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 est de  $4 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL. La limite de détection de la trousse du Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 a été déterminée par dilution limitative d'un échantillon de virus inactivé par irradiation gamma. L'échantillon a été fourni à une concentration de  $1,3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL.

## EFFET CROCHET À DOSE ÉLEVÉE

L'étude LOD a testé la plus forte concentration de l'échantillon (TCID<sub>50</sub> von  $1,3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL). Aucun effet crochet n'a été détecté.

## AUTRES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

**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 Chine

**Représentant autorisé de l'UE :** Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Bruxelles Belgique



## EXPLICATION DES PICTOGRAMMES

	Utilisation pour le diagnostic in vitro		Mode d'emploi		Marquage CE
	Numéro du lot		Date de péremption		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Conserver entre 2-30°C		Éviter la lumière solaire directe
	Conserver au sec		Fabricant		Représentant autorisé UE