



# Tests d'antigène pour COVID-19

2020-11



**ANTIGEN  
TESTING**

**Pourquoi choisir les tests  
d'antigène pour COVID-19**

## Test RT-PCR

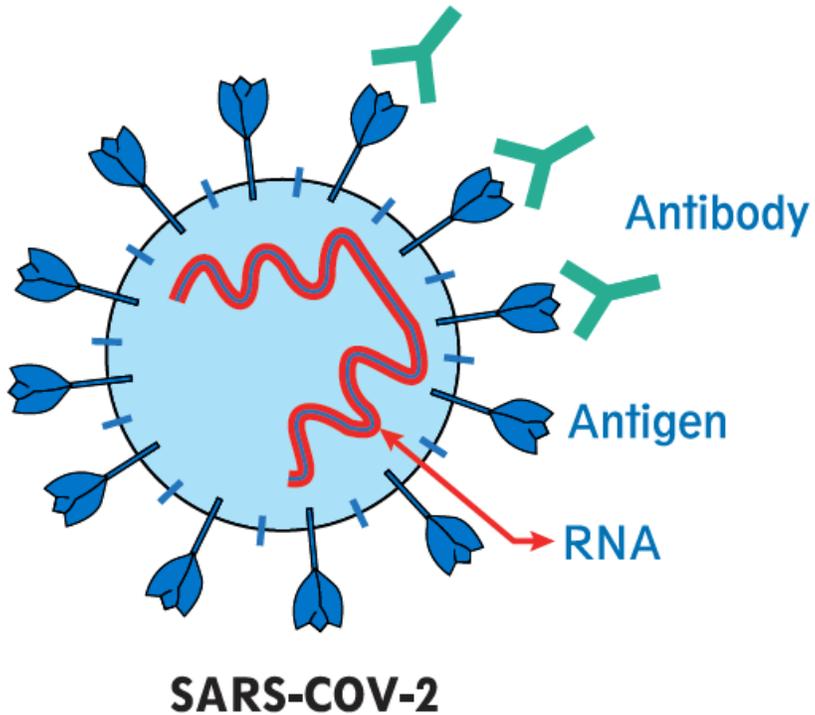


## Test d'anticorps



## Test d'antigène





	<b>Test RT-PCR</b>	<b>Test Anticorps</b>	<b>Test Antigène</b>
<b>Cible de test</b>	ARN viral	Anticorps humain	Protéine virale
<b>Durée du test</b>	> 2h	<20 min	<20 min
<b>Spécimen</b>	Écouvillon	Sang	Écouvillon
<b>Opération</b>	Complexe	Simple	Complexe
<b>Période de la fenêtre</b>	Non	1-2 semaines	Non
<b>Coût</b>	Haut	Bas	Bas

## Antigène VS PCR

- **Portable**
- **Évolutif**
- **Facile à utiliser**
- **TAT rapide**

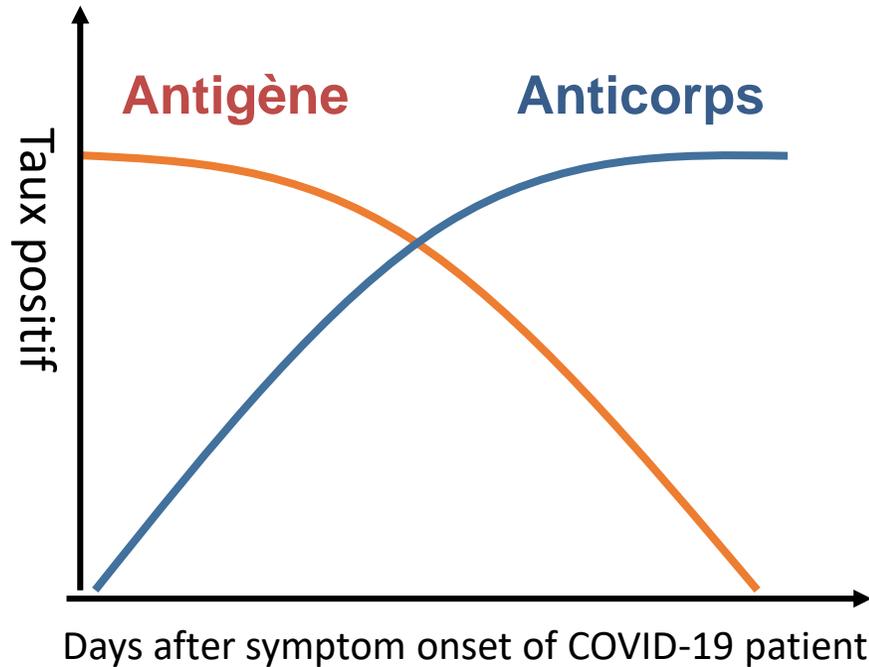
TAT : délai d'exécution

Antigène	PCR
le test peut être exécuté pendant que vous attendez	l'écouvillon doit être envoyé à un laboratoire pour être testé
Faible coût, faibles exigences pour les laboratoires et les opérateurs	La PCR a un long délai, un coût élevé et des exigences élevées pour les laboratoires et les opérateurs

Q: Le client a dit que j'avais déjà fait de l'acide nucléique, pourquoi est-ce que je dois faire de l'antigène?

R: Comme les acides nucléiques, les antigènes sont également utilisés pour détecter directement les virus, mais l'attente de 15 minutes pour produire des résultats, ce qui peut être considéré comme une alternative bon marché, simple à opérer, qui ne nécessite pas professionnels par rapport aux acides nucléiques.

# Antigène VS Anticorps pour COVID-19

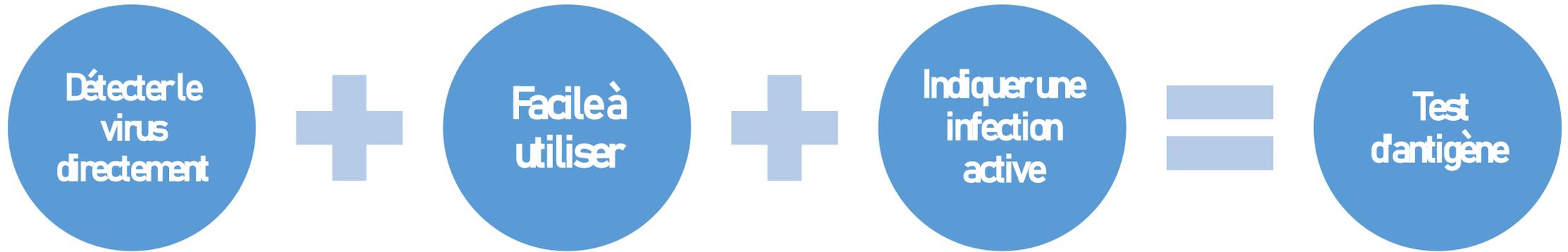


Antigène	Anticorps
<p>Détecter directement le virus, indiquer une infection active</p>	<p>Détecter les anticorps, indiquer une infection passée</p>
<p>L'antigène détecte directement le virus et est directement lié à une infection aiguë</p>	<p>Si la réaction indirecte d'anticorps a été infectée, l'anticorps positif n'est pas au stade d'infection aiguë</p>

**Q: Le client a dit que j'avais déjà fait des anticorps, pourquoi est-ce que je dois faire des antigènes?**

R: La détection de l'antigène est le virus lui-même, elle reflète une infection aiguë et le taux de détection est élevé au stade précoce de l'infection, ce qui est exactement le contraire de l'anticorps, qui ne peut pas refléter une infection aiguë et le taux de détection est élevé aux stades moyen et tardif de l'infection. L'antigène et l'anticorps se complètent mutuellement, ceux-là rendent propice à la prévention et au contrôle des épidémies.

## Caractéristiques du test d'antigène



## Pourquoi utiliser le test d'antigène

Suite à la propagation de Covid 19, un grand nombre de personnes doivent être dépistées, diagnostiquées et traitées en conséquence. La demande clinique de réactifs de diagnostic est extrêmement urgente.

### Antigène



- Facile à opérer, sans équipement
- Dépistage rapide, moins 15 mins
- Goût bas

### PCR



- Opération compliquée
- Equipements spéciaux
- Longue durée



**ANTIGEN  
TESTING**

**Où utiliser Antigen Test?**

# Test d'antigène dans les directives cliniques

# L'OMS recommande le test d'antigène COVID-19

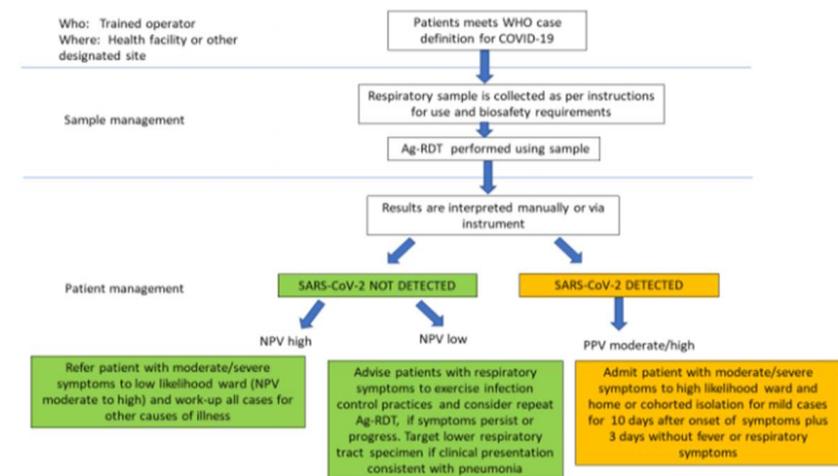


Les lignes directrices de l'OMS recommandent l'utilisation du test d'antigène dans les **quatre** situations suivantes :

1. Dans les zones où les tests PCR ne sont pas disponibles, comme les zones lointaines;
2. Dans des environnements fermés ou semi-fermés, y compris les écoles, les maisons de retraite, les prisons, etc. ;
3. Parmi les groupes à haut risque tels que les agents de santé;
4. Dans la communauté où se propage largement.

Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays

Interim guidance  
11 September 2020



NPV- negative predictive value; PPV – positive predictive value

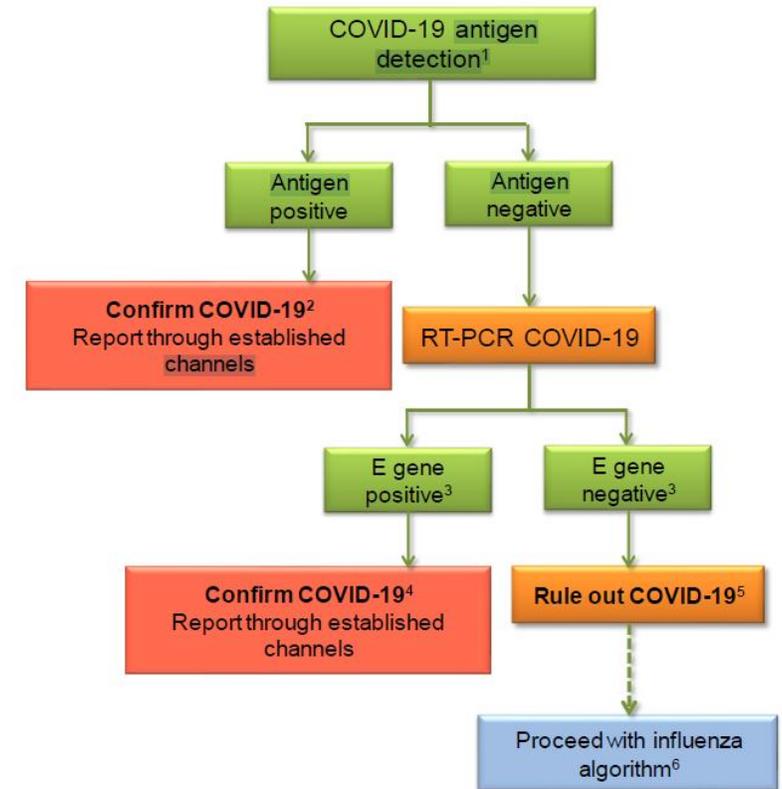
# L'OPS recommande le test d'antigène COVID-19

Organisation panaméricaine latino-américaine (OPS)

Directives: (environ 1 à 5 jours) après l'apparition des symptômes, des protéines virales (antigènes) seront produites, qui peuvent être détectées par différentes méthodes de détection.

Les tests d'antigènes ont une spécificité acceptable (en fonction des résultats des tests de laboratoire), ils peuvent donc être utilisés comme norme de confirmation (combinée à la définition de cas, aux antécédents cliniques et épidémiologiques) et aux décisions de santé publique (telles que l'isolement).

Cependant, ces analyses (en particulier le format RDT) sont généralement moins sensibles que les analyses moléculaires. Par conséquent, un résultat négatif (à tout stade de l'infection) ne doit pas être utilisé comme critère d'exclusion des cas. Pour cette raison, un résultat antigène négatif recommande des tests supplémentaires utilisant des tests moléculaires (image de droite).



# Le CDC américain recommande le test d'antigène COVID-19



LABORATORIES

## Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2

Updated Sept. 4, 2020

[Print](#)



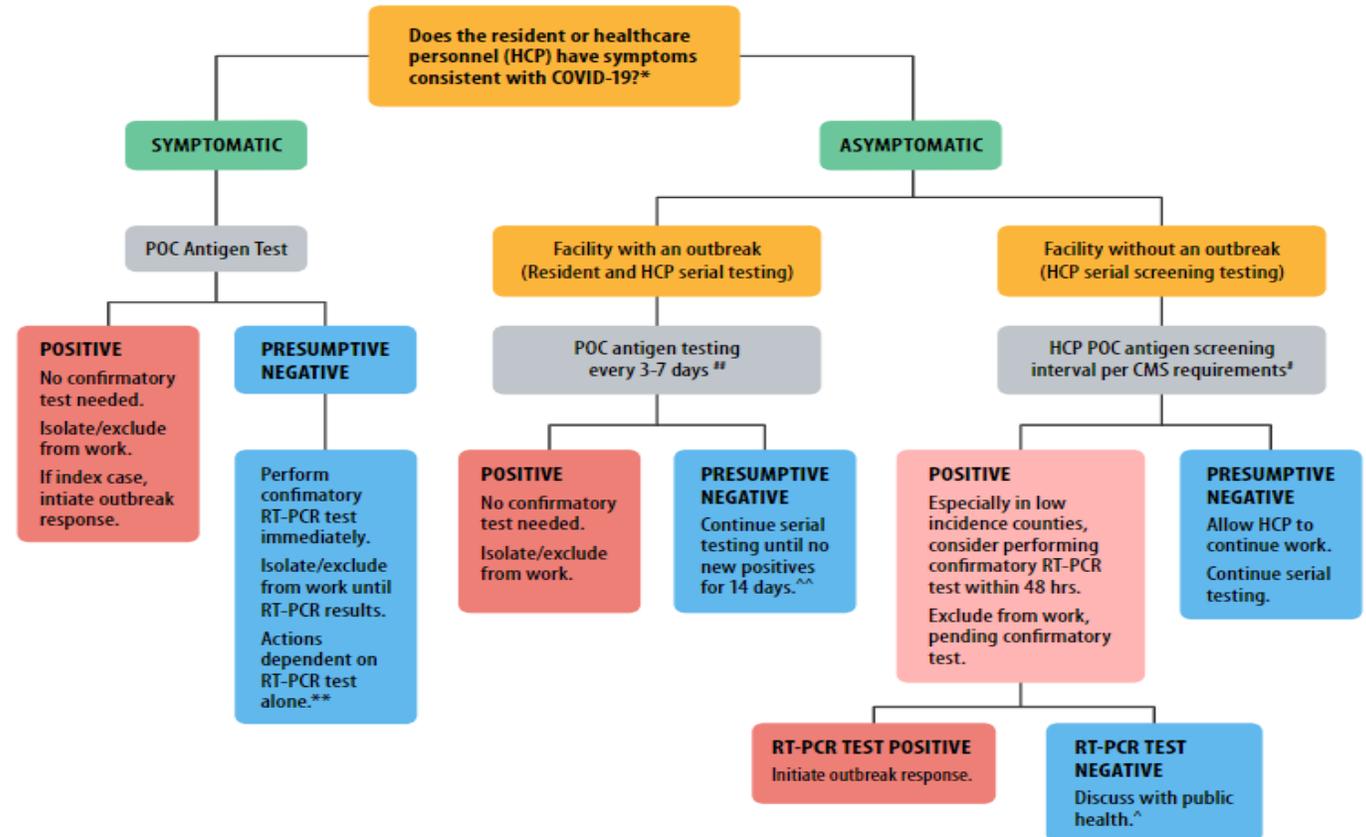
- Les tests antigéniques sont relativement peu coûteux et peuvent être utilisés au point de service
- Les tests antigéniques rapides donnent les meilleurs résultats lorsque la personne est testée aux premiers stades de l'infection par le SRAS-CoV-2, lorsque la charge virale est généralement la plus élevée.

# Le CDC américain recommande le test d'antigène COVID-19



CDC:  
Maison de repos  
Utilisation préférentielle  
du test d'antigène POC

## CONSIDERATIONS FOR INTERPRETING ANTIGEN TEST RESULTS IN NURSING HOMES



# Application de test d'antigène

# Aéroports

Les principaux aéroports italiens contrôlent les personnes qui arrivent de quatre pays méditerranéens considérés comme présentant un risque élevé d'infection





# Communauté

Inde, une dame a reçu le  
test COVID-19



# Maison de repos

États-Unis, l'utilisation du  
test d'antigène du SRAS-  
CoV-2 dans les maisons de  
soins infirmiers



# Lieu de travail

Test rapide Covid-19 en cours de test pour 1000 travailleurs étrangers dans des dortoirs à Singapour



# Bateaux de croisière

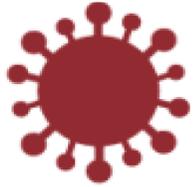
Costa Cruises a déclaré qu'il effectuerait des tests antigéniques sur écouvillon Covid-19 pour tous les passagers avant l'embarquement depuis septembre



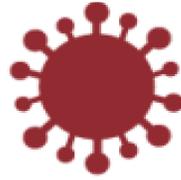
**ANTIGEN  
TESTING**

**Produit de test d'antigène  
Wondfo COVID-19**

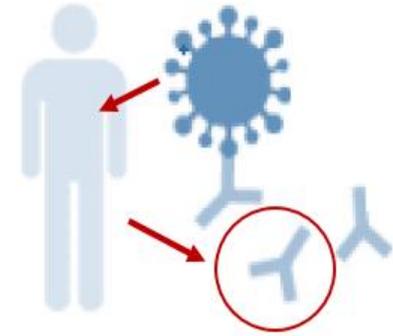
# Wondfo nouveau produit de détection de Covid-19 anticorps, antigène, acide nucléique



**RT-PCR**



**Antigène**



**Anticorps**



# Réactif de détection d'antigène

1. 20 sachets individuels scellés, chaque sachet contient:
  - 1 x cassette de test
  - 1 x pochette déshydratante
2. Tube d'extraction de 20 échantillons
3. 20 goutteur
4. 20 écouvillons stériles
- (Shenzhen Miraclean Technology Co., Ltd., Chine)
5. Tampon d'extraction (2 \* 6 ml)
6. Instructions d'utilisation



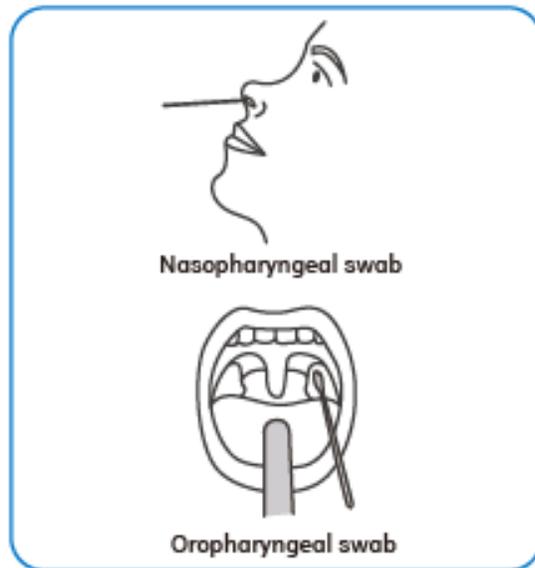
# Réactif de détection d'antigène Finecare™

1. 25 pochettes scellées individuelles contenant chacune:
  - 1 cartouche de test
  - 1 sachet déshydratant
2. Une puce d'identification
3. 25 tubes de tampon d'extraction d'échantillon
4. Brochure avec mode d'emploi

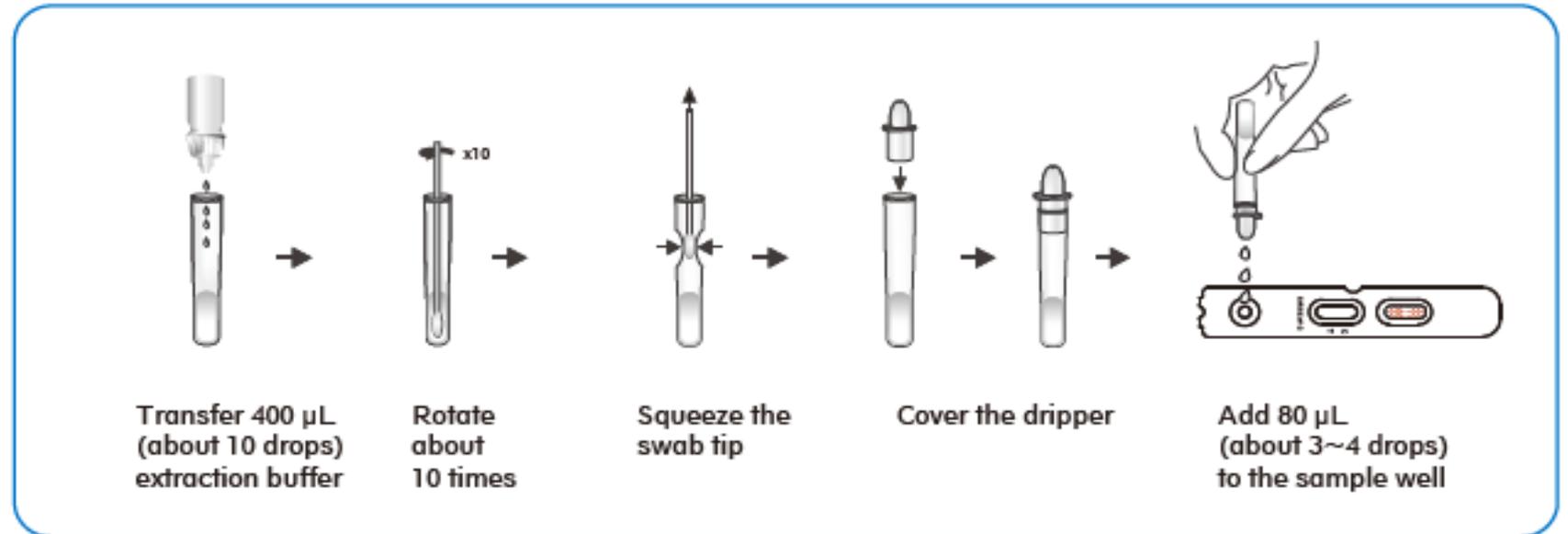


# Réactif de détection d'antigène Wondfo - facile à utiliser

## Prélèvement d'échantillons



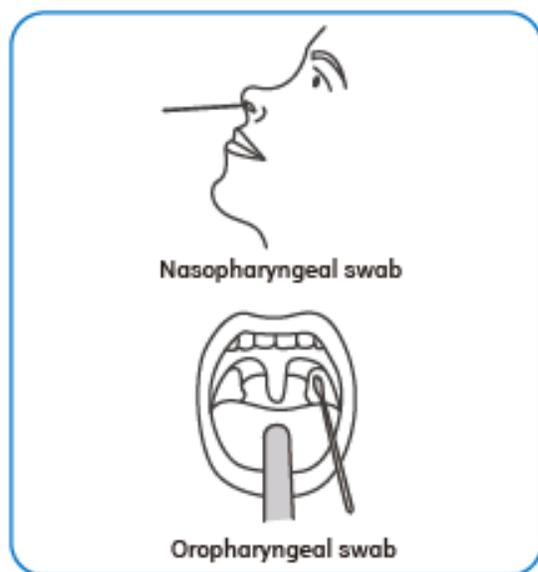
## Procédure de test



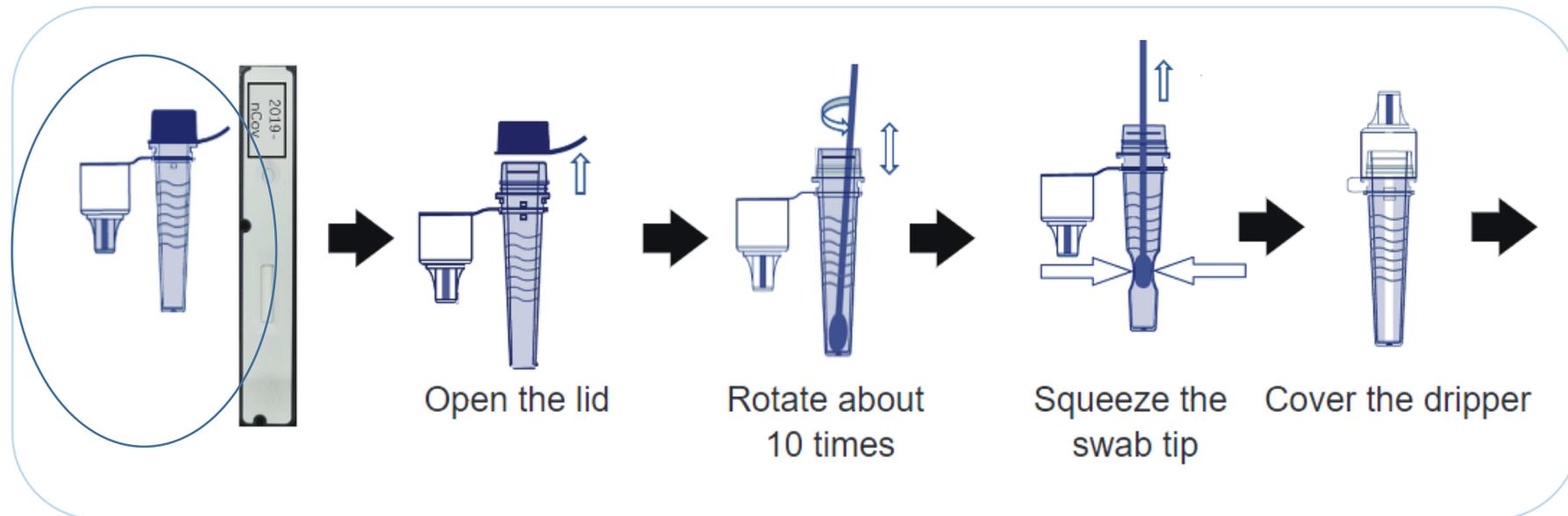
*Le prélèvement et la manipulation appropriés des échantillons sont très importants pour le test*

# Réactif de détection d'antigène Finecare™ facile à utiliser

## Prélèvement d'échantillons

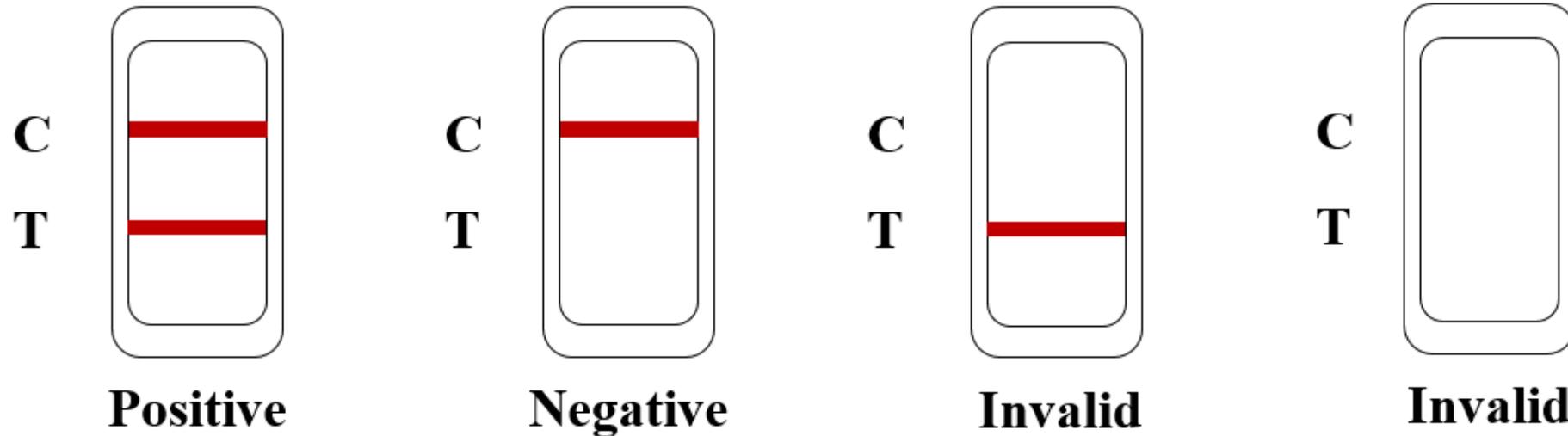


## Procédure de test



*Le prélèvement et la manipulation appropriés des échantillons sont très importants pour le test*

# Réactif de détection d'antigène Wondfo - Obtenez des résultats en 15 minutes



*Le «gold standard» pour la détection diagnostique clinique du SRAS-CoV-2 reste la RT-PCR. Ainsi, il peut être nécessaire de confirmer le résultat du test antigénique avec le test RT-PCR, en particulier si le résultat du test antigénique est incompatible avec le test clinique. le contexte.*

# Comparaison de produits concurrentiels - Nouveaux fabricants d'antigènes

Société	Becton, Dickinson	Quidel	SD BIOSENSOR	Abbott	Wondfo
Nom de produit	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Sofia SARS Antigen FIA	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	BinaxNOW COVID-19 Ag CARD	SARS-CoV-2 Antigen Test
Emballage					

# Comparaison de produits concurrentiels - Nouveaux fabricants d'antigènes

	BD	Quidel	SD Biosensor	Abbott	Wondfo
<b>Méthode</b>	immunoessai numérique chromatographique	immunoessai à flux latéral	immunoessai à flux latéral	immunoessai à flux latéral	immunoessai à flux latéral ✓
<b>Instrument requis</b>	oui	oui	non	non	non
<b>Qualitatif</b>	oui	oui	oui	oui	oui
<b>Spécimens</b>	écouvillon nasal	écouvillon nasopharyngé (NP) et nasal (NS)	écouvillon nasopharyngé	écouvillon nasal	écouvillon nasopharyngé (NP) et nasal (NS) ✓
<b>Taille de l'échantillon</b>	30T/Kit	25T/Kit	25T/Kit	40T/Kit	20T/Kit

# Comparaison de produits concurrentiels - Nouveaux fabricants d'antigènes



	BD	Quidel	SD	Abbott	Wondfo
<b>Sensibilité</b>	84%	80%	84.38%	97.1%	96.18% ✓
<b>Spécificité</b>	100%	100%	100%	98.5%	99.72% ✓
<b>Température de conservation</b>	2°C-30°C	15°C-30°C	2°C-30°C	2°C-30°C	2°C-30°C ✓
<b>Réactif d'extraction</b>	30 tubes de réaction à usage unique, chacun avec 325 µL de réactif d'extraction et ayant un embout de distribution intégré; 3 gouttes	Pipettes à volume fixe de 120 µL; 3 gouttes	3 gouttes	6 gouttes	Transférer 80 µL (environ 3 ~ 4 gouttes) d'échantillon traité dans le puits d'échantillon.
<b>Temps de détection</b>	15min	15min	15-30min	15min	15-20min



**ANTIGEN  
TESTING**

**Quelles sont les suggestions d'utilisation du test antigénique?**

L'efficacité des tests d'antigène dépend de plusieurs facteurs, notamment

1

Stade de la maladie  
du patient

2

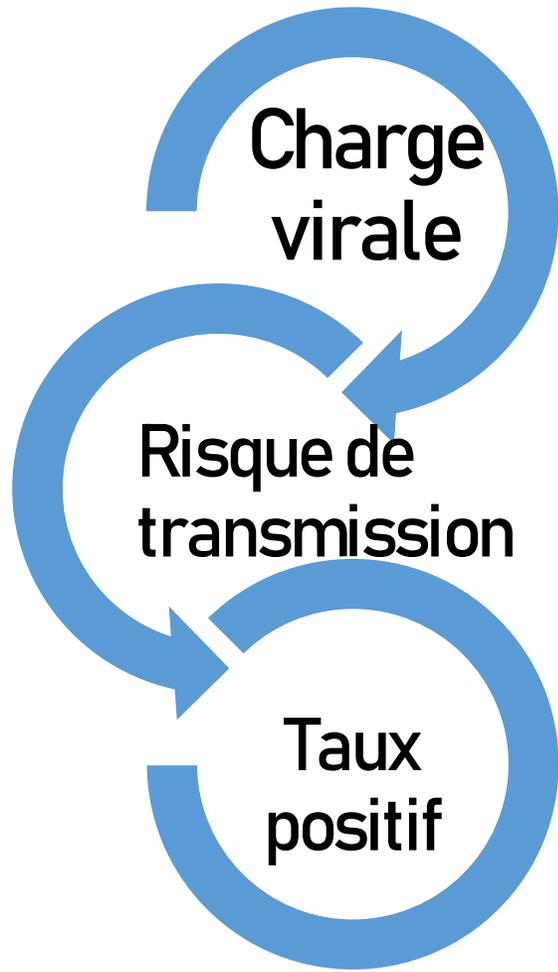
Concentration de  
virus dans  
l'échantillon

3

Qualité des  
échantillons prélevés  
et méthodes de  
traitement

4

Kit de test de  
réactif



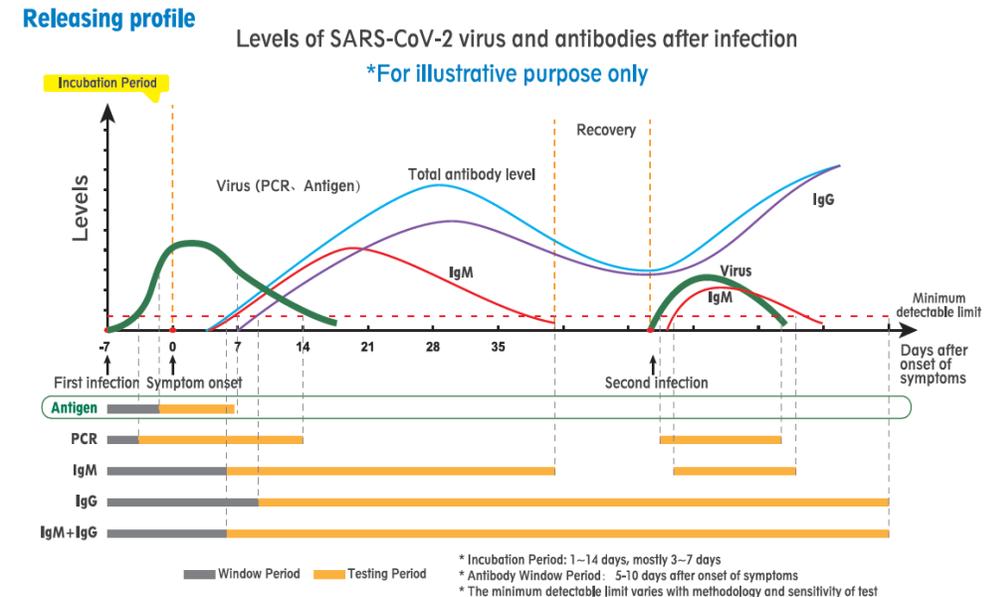
Q1: Quand le patient doit-il être échantillonné et quel patient est le meilleur pour la détection d'antigène?

R: **3 jours avant et 7 jours après l'apparition des symptômes**

# Échantillonnage d'un patient

Période d'échantillonnage recommandée pour le test antigénique: **3 jours avant l'apparition des symptômes et 7 jours après l'apparition de la maladie**

- Comme l'antigène détecte directement le nouveau coronavirus, il est similaire à la RT-PCR (détection d'acide nucléique), et le taux de détection de l'antigène est étroitement lié à la charge virale du patient
- Les tests antigéniques sont les plus susceptibles de bien fonctionner chez les patients ayant une charge virale élevée (valeurs Ct  $\leq 25$  ou  $> 10^6$  copies de virus génomique / mL).
- Ces patients apparaissent généralement avant les symptômes de la maladie (1 à 3 jours avant l'apparition des symptômes) et Stade précoce des symptômes (dans les 5 à 7 premiers jours suivant la maladie)



Q2: Pour l'échantillonnage des patients, NP ou OP est plus recommandé?

R2: Il est recommandé de privilégier les prélèvements nasopharyngés car la charge virale est plus élevée

Clinical Specimen	Positive Rate
Bronchoalveolar lavage fluid	93% (14/15)
Sputum	72% (72/104)
Nasal Swab	63% (5/8)
Fibrobronchoscope brush biopsy	46% (6/13)
Pharyngeal swabs	32%(126/398)
Feces	29% (44/153)
Blood	1% (3/307)
Urine	0% (0/72)

## Opération d'échantillonnage

**Écouvillon nasopharyngé NP:** Inclinez la tête du patient de 70 degrés vers l'arrière. Insérez l'écouvillon dans la narine (la profondeur de l'écouvillon doit être égale à la distance entre la narine et l'ouverture externe de l'oreille).

L'écouvillon est placé pendant quelques secondes pour absorber les sécrétions et l'écouvillon est lentement retiré en tournant.

**Écouvillon oropharyngé OP:** Insérez l'écouvillon à l'arrière du pharynx et des amygdales. Essayez les piliers des amygdales et l'oropharynx postérieur, **en évitant tout contact avec la langue, les dents et les gencives.**



Nasopharyngeal swab



Oropharyngeal swab

**Q3: Je ne l'ai pas mesuré immédiatement après le prélèvement, est-il recommandé de le stocker dans VTM?**



R3: Il est recommandé d'effectuer un test immédiatement car le dénaturant protéique contenu dans VTM n'est pas propice aux tests. Si vous souhaitez utiliser VTM, le produit antigène fluorescent a vérifié les deux éléments dans les instructions, et l'antigène marqué à l'or n'a pas vérifié le VTM pour le moment, et les exigences de vérification peuvent être acceptées.

## Stockage régulier

Il est recommandé de tester les échantillons lors du prélèvement des échantillons. Si l'échantillon n'est pas testé immédiatement, il doit être conservé dans un tube à essai sec et stérilisé et scellé (mettre la pointe de l'écouvillon dans le tube à essai et couper le bâtonnet applicateur); il peut être conservé à 2-8 ° C pendant 8 heures , Ou stockez-le à -70 °C pendant une longue période.

## Précautions d'utilisation de VTM

S'il est nécessaire d'utiliser un milieu de transport de virus (VTM) pour stocker et transporter les échantillons, le taux de dilution de l'échantillon doit être contrôlé à un niveau minimum, car un volume de diluant plus important peut provoquer des faux négatifs. Le volume de diluant ne doit pas dépasser 1 mL (la pointe de l'écouvillon doit être immergée dans le liquide). Après le prélèvement, l'échantillon peut être conservé à 2-8 degré pendant jusqu'à 72 heures; si vous souhaitez retarder le test ou le transport, veuillez conserver l'échantillon à -70 degré ou moins

# LOD

## Limite de détection

Valeur CT

Plus les valeurs CT sont petites, plus la charge virale est élevée

Par conséquent, plus la valeur CT correspondant à la limite de détection minimale du réactif de détection d'antigène est élevée, mieux c'est, ce qui signifie que le réactif peut encore bien détecter lorsque la charge virale est faible.

# Evaluation de trois kits de test d'antigène



	Overall	Ag-Test positive	Ag-Test negative	Sensitivity (95% CI)
<b>CT value PCR &lt;25</b>				
<b>SD Biosensor</b>	18 (60%)	18 (100%)	0 (0%)	100% (82.4-100)
<b>Bioeasy</b>	9 (30%)	8 (88.9%)	1 (11.1%)	88.9% (56.5-99.4)
<b>Coris</b>	3 (10%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	66.7% (20.8-98.3)
<b>CT value PCR &gt;=25</b>				
<b>SD Biosensor</b>	29 (69%)	18 (62.1%)	11 (37.9%)	62.1% (44.0-77.3)
<b>Bioeasy</b>	8 (19%)	2 (25%)	6 (75%)	33.33% (9.7-70.0)
<b>Coris</b>	5 (12%)	2 (40%)	3 (60%)	40% (11.8-76.9)

# THANK YOU!



<http://en.wondfo.com.cn>

Wondfo  
万孚