



# Mode opératoire antigène SARSCOV-2 (PanBio COVID-19 Ag, Abbott diagnostics)

## I – OBJET :

Test destiné à la détection de l'antigène de nucléocapside spécifique du SARSCOV-2 **sur prélèvement naso-pharyngé exclusivement**.  
Ce test immuno-chromatographique sandwich est destiné à être réalisé au lit du malade.

## II – DOMAINE D'APPLICATION :

Suite à l'avis n°2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la HAS concernant l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2, ce mode opératoire décrit l'utilisation et les conditions d'utilisation du test antigénique **pour les patients symptomatiques depuis moins de 4 jours révolus** aux urgences adultes et pédiatriques.  
Pour les patients asymptomatiques et symptomatiques depuis plus de 4 jours, seule la RT-PCR est recommandée.

## III – DEFINITIONS / ABREVIATION :

Néant

## IV – DOCUMENTS DE REFERENCE :

Fiche technique du coffret réactif – Version e 08/2020  
PREV MT 7.42 version 2 « Précautions complémentaires REB Séquence d'habillage-déshabillage »

## V – CONTENU :

Le préleveur devra être habillé selon la procédure institutionnelle "PREV MT7.42 version 2 Précautions complémentaires REB Séquence d'habillage-déshabillage" ;  
L'ensemble des opérations techniques du test devra être réalisé dans la chambre ou le box du patient.

## A.- NATURE DU PRELEVEMENT

Prélèvement naso-pharyngé profond à l'aide de l'écouvillon fourni dans le kit, de façon identique à celui pratiqué pour les recherches par PCR du SARSCOV-2 ou des virus grippaux (Cf guide des prélèvements du laboratoire)

Une fois le prélèvement réalisé, toutes les opérations techniques doivent être réalisées le plus rapidement possible sans jamais excéder un délai d'une heure.

## B.- REACTIFS

PANBIO COVID-19 Ag : Abbott Rapid Diagnostics  
Orlaweg 1  
D-07743 Jena  
Allemagne



Boîte de 25 tests déconditionnés en sachets unitaires à conserver à température ambiante.

Nom	Réf	Composition	Préparation	Stabilité	Localisation
Panbio COVID-19	41FK10	<b>Chaque sachet unitaire contient :</b> <b>1</b> un écouvillon de prélèvement <b>2</b> Un tube d'extraction (bouchon bleu) <b>3</b> une pochette avec le dispositif de test (savonnette)	Prêt à l'emploi	Stable à température ambiante (2°C - 30°C) jusqu'à date de péremption (sachet à usage unique)	Stock principal préparation du laboratoire Stocks 2 <sup>aires</sup> : PC3 + SHU (Urgences Adultes) Poste infirmier (Urgences pédiatriques)
				Stables ouverts ou non jusqu'à date de péremption à température ambiante (2°C - 30°C)	

*Attention : Ne pas utiliser le test si la pochette d'aluminium est endommagée.*






## C.- TECHNIQUE :

A l'ouverture d'un nouveau coffret, vérifier la version de la fiche technique. Si différente, archiver l'ancienne version.

### C-1 Technique :

- 1- Ouvrir les 2 sachets, déposer la savonnette  sur une surface horizontale et l'identifier au nom du malade, et disposer le tube bouchon bleu verticalement après avoir tapoté pour faire descendre tout le liquide jusqu'au niveau symbolisé par un trait en relief sur le tube



- 2-Effectuer le prélèvement et insérer ensuite l'écouvillon dans le tube à bouchon bleu qui aura préalablement été retiré
- 3-Effectuer 5 rotations de l'écouvillon introduit jusqu'au fond du tube (dans le liquide) en frottant les parois du tube puis remonter légèrement l'écouvillon et exprimer l'écouvillon en pressant le tube entre les doigts.  
Casser ensuite l'écouvillon dans le tube et refermer à l'aide du bouchon bleu (cf ci-dessous).

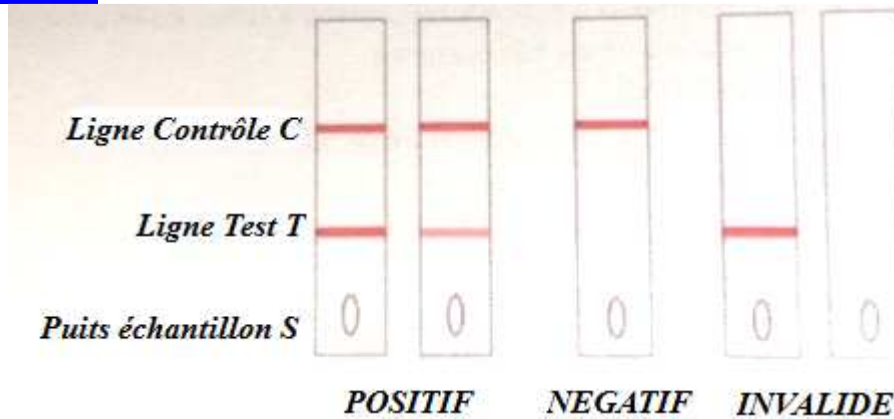
- 4-Dévisser le bas du tube à bouchon bleu et appuyer sur les parois du tube pour déposer 5 gouttes du contenu du tube dans le puits S de la savonnette (cf ci-dessous). Jeter ensuite le tube dans les DASRI.





- Attendre 15 mn (minuteur) à température ambiante (sans jamais dépasser 20 minutes) et lire le résultat. ⚠ Ne pas déplacer la savonnette pendant les 15 minutes de migration.

### C-2 Lecture :



⚠ **La présence d'une ligne colorée en face de la lettre C est obligatoire pour valider le test** ⚠

Résultat POSITIF : présence d'une bande colorée en face de la ligne T quelle que soit son intensité  
(⚠ En cas de présence d'une bande très faible à la limite de la visibilité interpréter DOUTEUX)

Résultat NEGATIF : absence d'une bande colorée en face de la ligne T

Résultat INVALIDE : absence d'une bande colorée en face de la ligne C quelle que soit la nature de la bande en face de la ligne T

### E.- RESULTATS ET INTERPRETATION :

Le numéro de lot, le nom et la fonction de la personne ayant réalisé le test ainsi que le résultat sont notés sur le bon de prescription spécifique C1/EQ-LAB-001 : **Bon de prescription PCR/Antigène SARSCOV-2** qui doit être rempli intégralement puis faxé au 83164 sans délai.

#### RESULTAT ANTIGENE (A faxer au 83164)

Lot N° : .....

Nom + Fonction : .....

Positif

Négatif

Douteux

Résultat POSITIF : Patient infecté par le SARSCOV-2 (pas de contrôle nécessaire)

Résultat NEGATIF ou DOUTEUX :

- **chez les patients symptomatiques de plus de 65 ans ou présentant au moins un facteur de risque de forme grave de la COVID-19 → réaliser une PCR sur un nouveau prélèvement**
- Dans tous les autres cas à considérer comme négatif (Sensibilité évaluée de 57 à 95 % en fonction de la charge virale, spécificité de 100 %) (Evaluation Henri Mondor, 29/9/2020).



## **F – Contrôle de qualité :**

### **1) Fréquence**

Afin de contrôler le kit réactif, un contrôle négatif et un contrôle positif (écouvillons fournis dans chaque coffret) sont réalisés à chaque ouverture d'un nouveau lot de coffret ou lors de chaque réception d'une nouvelle commande si même lot. Les contrôles de qualité sont réalisés au laboratoire sous PSM2.

*A l'ouverture d'un nouveau set de contrôle, vérifier la version de la fiche technique. Si différente, archiver l'ancienne version.*

### **2) Réalisation du contrôle**

Utiliser comme échantillon les écouvillons contrôle négatif et contrôle positif fournis dans le coffret Réaliser les tests et la lecture conformément au § C ci-dessus en ayant pris soin de laisser tremper les écouvillons une minute dans le tube d'extraction avant d'effectuer les rotations décrites au 3°).

### **4) Validation des contrôles de qualité**

#### **Résultats attendus :**

Le contrôle négatif doit être négatif : absence de bande colorée dans la zone T

Le contrôle positif doit être positif : présence d'une bande colorée dans la zone T.

Noter les résultats des contrôles sur la feuille de traçabilité.