Un Peuple-Un But-Une Foi

Ministère de la Santé et de l'Action sociale

Direction générale de la Santé /

Direction des Laboratoires

Réalisation des TDR-Ag du SARS-COV-2

Dr Malick NDAO

Pharmacien Biologiste

Laboratoire National de Santé Publique

29 juillet 2021

METHODES DE DIAGNOSTIC DE LA COVID-19

M.06

- **RT-PCR :** Méthode de référence pour le diagnostic de la COVID-19, détecte l'ARN du SARS-COV-2
- **Tests Antigéniques de diagnostic rapide** : recherche Ag du SARS-COV-2, screening de masse (Ag de la nucléocapside en général)
- **Tests de diagnostic rapide des anticorps (IgM / IgG)** : Diagnostic de rattrapage, surveillance épidémiologique

TDR AG SARS-COV-2

M.06

- TDR antigénique : Méthode de diagnostic directe basé sur technique immuno-chromatographique pour la **détection qualitative** d'Ag spécifique du SARS-CoV-2
- Réalisation des TDR doivent être confiée à un professionnel de la santé qualifié
- Résultat TDR ne doit pas être la seule base du diagnostic
- Tests de confirmation sont nécessaires

TDR PAN BIO™ COVID-19 AG

M.06

❑**Performance**

- Sensibilité 91,4% (n=140)
- Spécificité 99,8% (n=445)

❑**Spécification**

- Conservation : 2-30°C
- Type d'échantillons : écouvillonnage nasopharyngé
- Durée du test : 15-20 minutes
- Marquage CE

TDR STANDARD™ Q COVID-19 AG

M.06

Tableau 1. Résultat du test STANDARD Q COVID-19 Ag par FIND.

PAYS	BRESIL	ALLEMAGNE	MOYENNE
Sensibilité (Ct ≤ 25)	95,92%	100%	97,14%
Sensibilité (Ct ≤ 25)	91,92%	87,80%	90,7%
Sensibilité (0 ≤ jours d'apparition des symptômes ≤ 3)	95%	85,71%	90,24%
Sensibilité (à jours d'apparition des symptômes ≤ 7)	90,7%	80%	87,8%
Sensibilité clinique	88,68%	76,6%	84,97%
Spécificité clinique	97,6%	99,3%	98,94%

EVALUATION PERFORMANCE DE KIT TDR AG

M.06

Tableau 2. Nombre et proportions de confirmation par tranche de CT des TDR AG Abott par PCR

N (total)=526	Positif (n)	Valeurs de Ct			Négatif
		Ct≤24	30 > Ct > 24	Ct ≥30	
TDR Ag Abbott	88	47	30	10	438
PCR	177	53	63	61	349
Taux de confirmation TDR/PCR	49.7%	88.6%	49.2%	16.4%	

EVALUATION PERFORMANCE DE KIT TDR AG

M.06

N (total)=135	Délai (jours)		
	<3 jours	4-5 jours	> 5 jours
Positif TDR Ag Abbott /SD Biosensor	40	17	5
Concordance TDR/PCR	75%	50%	10%

TDR-Ag du SARS-CoV-2

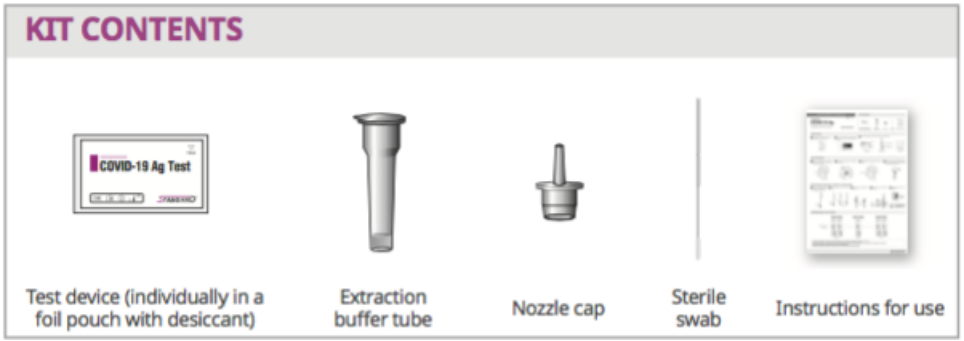
M.06

- Les procédures de test et l'interprétation des résultats des TDR-Ag du SARS-CoV-2 sont semblables pour tous les tests.
- Il est important de suivre le mode d'emploi propre à chaque test, car les réactifs et les procédures, y compris les périodes d'incubation, peuvent varier d'un test à l'autre.

Contenu du kit de TDR-Ag du SARS-CoV-2

M.06

- Dispositif de test (emballage individuel dans une pochette en aluminium avec absorbeur d'humidité)
- Flacon contenant le tampon d'extraction
- Capuchon (flacon du tampon d'extraction)
- Ecouvillon stérile
- Porte-papier
- Mode d'emploi
- Contrôle (positif et négatif)



AUTRES MATERIAUX

M.06

- EPI (masques, lunette ou écran facial, gants, blouse)
- Sachet poubelle avec logo risque biologique
- Désinfectant
- Régistre
- Chronomètre

RECOMMANDATIONS

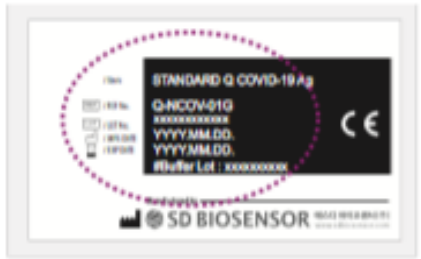
M.06

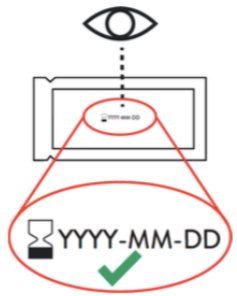
- Ne pas réutiliser les composants du kit de TDR-Ag du SARS-CoV-2.
- Ne pas utiliser le kit de TDR-Ag du SARS-CoV-2 si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
- Ne jamais utiliser le tampon d'extraction provenant d'un autre lot du même test ou de marques de tests différentes.

AVANT TEST

M.06

1. Lire attentivement le mode d'emploi du TDR-Ag

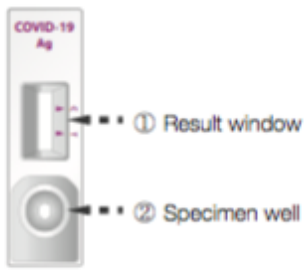




2.Vérifier la date de péremption

3.Vérifier que le dispositif de test et le pack de déshydratant ne sont ni endommagés ni invalides.

<Foil pouch>



<Test device>

Yellow

Green

Yellow: Valid
Green: Invalid

<Desiccant>

4.Vérifier conditions de conservation

AVANT TEST

M.06

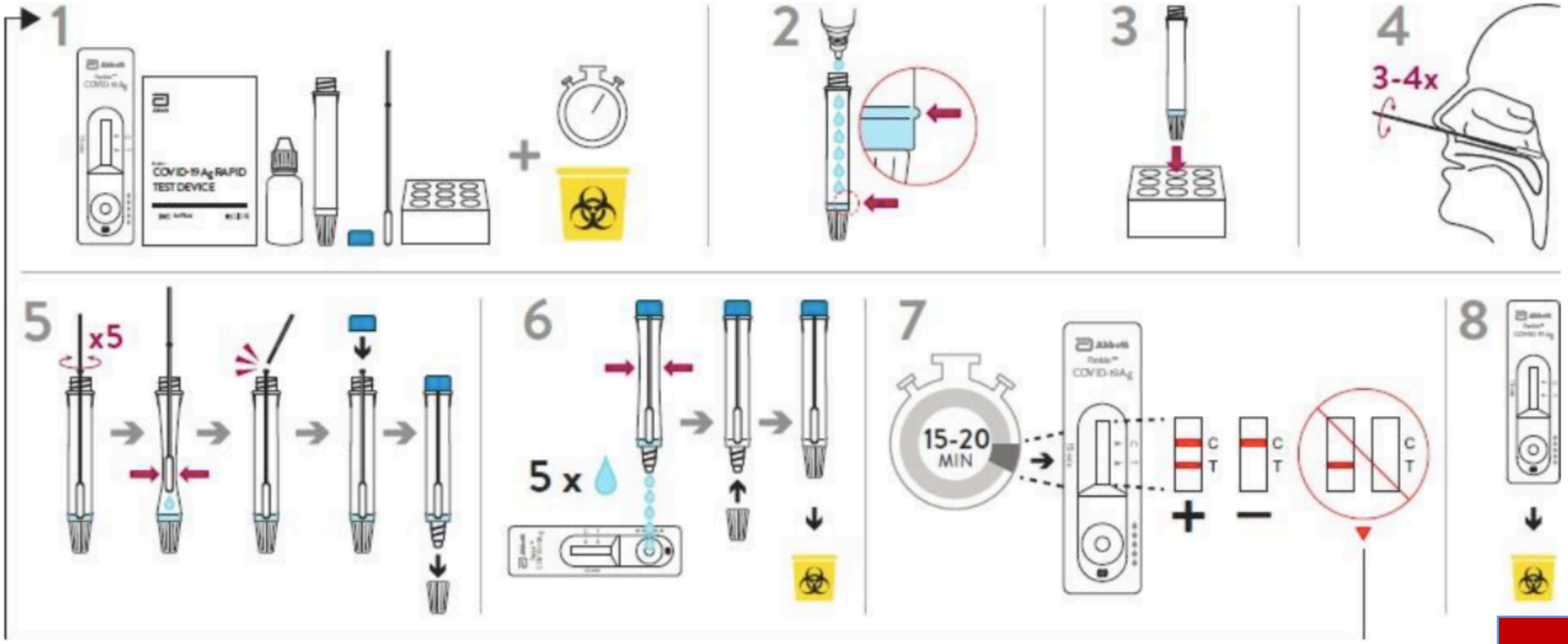
- Choix et port des EPI
- Organisation du plan de travail
- Mesure de Biosécurité+++

M.06

TDR PAN BIO ABOTT

PHASE TEST

M.06



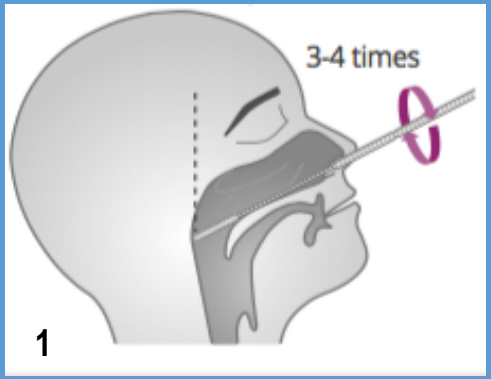
M.06

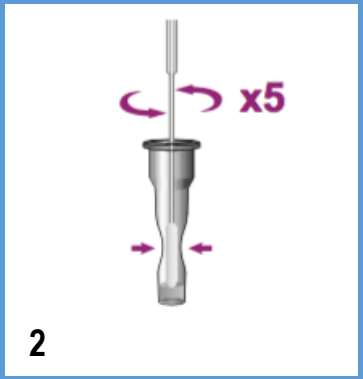
TDR STANDARD™ Q COVID-19 AG TEST

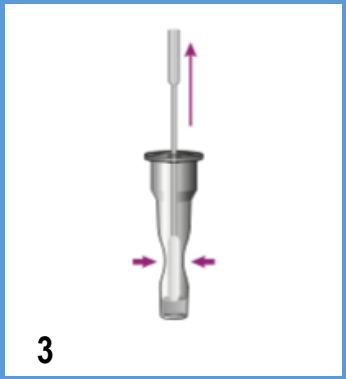
PHASE TEST

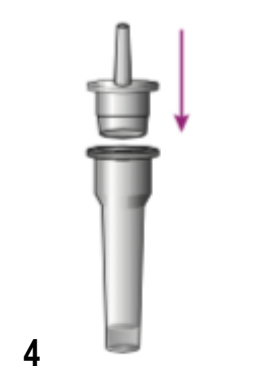
M.06

Ecouvillonnage du nasopharynx

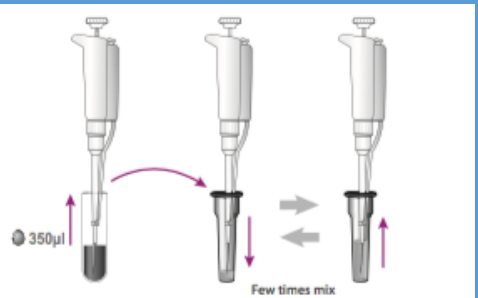


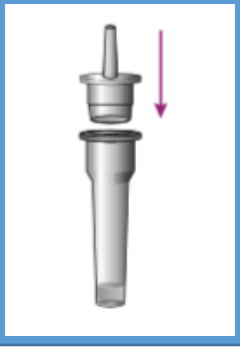




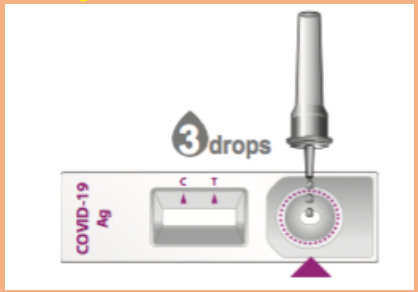


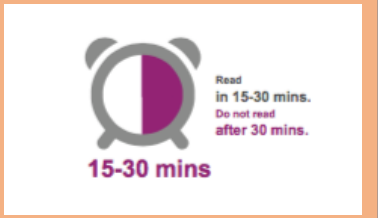
Échantillons dans les milieux de transport (VTM)





Analyse de l'échantillon

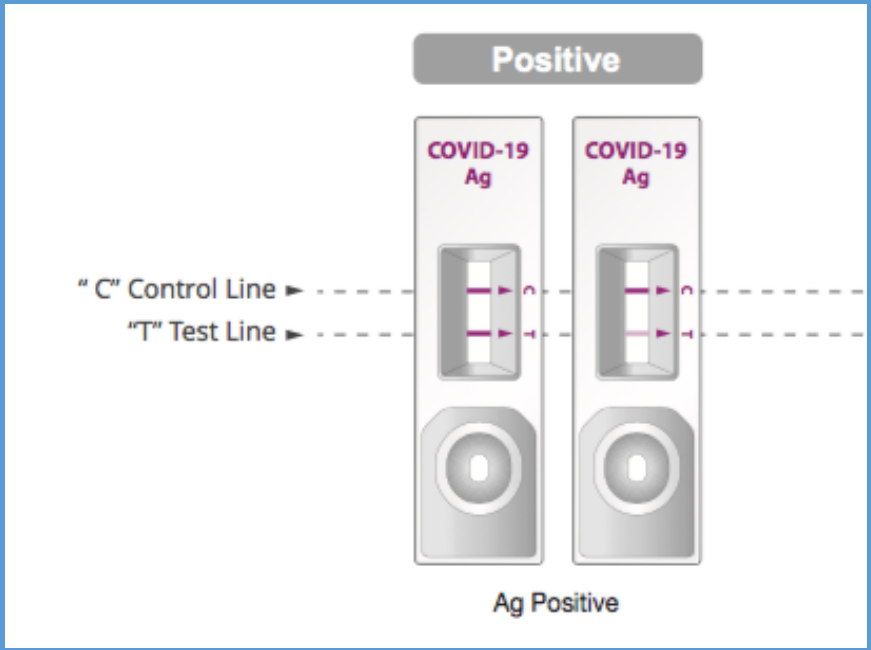


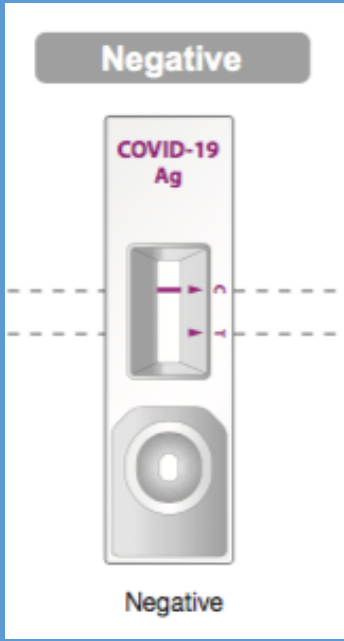


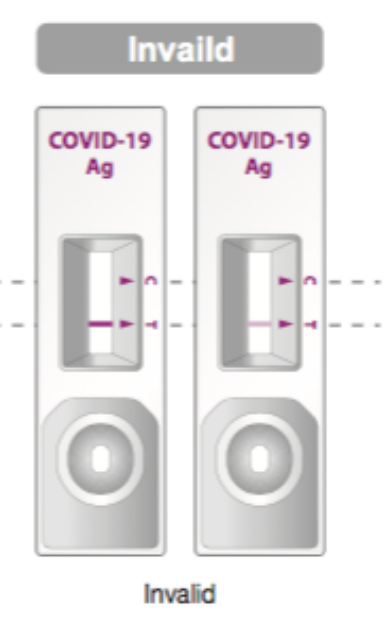
PHASE TEST

M.02

Interprétations des résultats



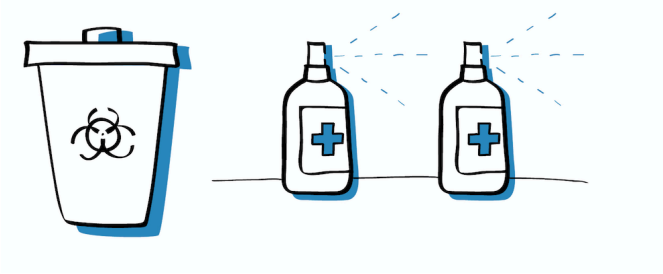




APRES LE TEST

M.02

- Enregistrer le résultat du test dans le Registre des TDR-Ag du SARS-CoV-2.
- Éliminer tous les déchets (kit de test, tube contenant le tampon, écouvillon et porte-papier dont vous aurez fait usage) dans un sac pour déchets biologiques.
- Enlever le masque médical, la blouse, les lunettes protectrices ou l'écran protecteur.
- Procéder aux mesures d'hygiène des mains.



QUESTIONS