# Cassettes de test rapide Clungene® COVID-19 Antigéniques

Les tests rapides d'antigène (Ag) complètent parfaitement les tests rapides IgG / IgM (anticorps). Sur cette page, les informations les plus importantes sur le test d'antigène sont résumées.

## **Qu'est-ce qui est détecté par un test rapide d'antigène?**

Les substances reconnues par le système immunitaire et déclenchant la réponse immunitaire sont généralement appelées antigènes. Un test d'antigène **détecte directement la présence de SRAS-CoV-2**. Cet aspect est commun avec le test PCR. Cependant, les tests antigéniques détectent **une protéine spécifique du virus**, pas l'ARN de celui-ci.

Il faut souligner que l'antigène du virus est présent en quantité détectable **dans la phase précoce de l'infection** - les tests antigéniques sont donc les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés dans les **7 premiers jours suivant le jour du début** (lorsque les symptômes apparaissent pour la première fois) .

**Quels sont les avantages d'un test rapide d'antigène?**

- C'est considérablement moins cher qu'un test PCR

- Les professionnels de la santé peuvent également l'exécuter sur les sites des points de service (POC), par ex. dans une pièce adaptée d'une entreprise

- Aucun appareil supplémentaire ou jetable n'est nécessaire pour le test

- Les résultats sont obtenus en 15-30 minutes

Bien qu'ils soient légèrement moins sensibles que les tests PCR**, ils peuvent être utilisés ensemble avec des tests d'anticorps**, car ils détectent le COVID-19 dans la phase de l'infection **lorsque les tests d'anticorps ne sont pas encore en mesure de le faire.**

## **A qui est un test d'anticorps est recommandé?**

En supposant que tous les employés (ou clients) sont systématiquement dépistés avec des tests rapides d'anticorps dans une institution, les tests d'antigènes signifient **la prochaine étape** de test dans tous les cas lorsque la réalisation d'un test PCR n'est pas possible (par exemple manque de temps ou de ressources financières).

Si une personne a été testée positive avec un test d'anticorps, le test d'antigène **peut renforcer le diagnose d'une infection active**. En cas de nouvelle infection confirmée, avec des tests d'antigène, **des contacts étroit peuvent être** testés pour découvrir si quelqu’un a également contracté le COVID-19 de manière rentable. (Les tests d'anticorps passent souvent à côté de la phase précoce de l'infection.)

De plus, avec un test antigénique, le COVID-19 peut être détecté même si le test d'anticorps a été négatif mais que la personne **présente les symptômes** (légers) **de la maladie ou a rencontré récemment des personnes confirmées COVID-19**.

Enfin, faire réaliser un test antigénique **est le meilleur moyen de détection s'il est crucial d'obtenir le résultat le plus rapidement possible - quand il n'y a pas de temps pour un test PCR.** Par exemple, pour les employés devant commencer un voyage d'affaires ou dans une institution médicale pour les patients dont le traitement ne peut être retardé.

Un test antigénique **n'est pas recommandé** si les symptômes persistent depuis longtemps et qu'ils ne peuvent pas détecter les infections passées. Dans ces cas, un test d'anticorps doit être effectué.

## **Comment un test d'antigène est-il utilisé?**

Nasopharyngeal or oropharyngeal swab has to be collected as specimen. Next, there are a couple of easy steps needed to be performed to prepare the specimen, which is placed on the test cassette. The result can be obtained in 15–30 minutes.

The test can be performed by a healthcare professional at any place, no additional devices or disposables are needed for that.

## **Comment interpréter les résultats?**

**Il y a deux résultats possibles.**

#### **(1)**

#### **Seule la ligne de contrôle apparaît sur la cassette - résultat négatif.**

Dans ce cas, la personne testée n'est probablement pas infectée, le virus n'est pas présent dans son corps. Cependant, un résultat négatif ne peut éliminer totalement l'infection, car

* il est possible que la protéine virale soit présente dans leur système mais sa quantité est si faible que le test antigénique ne peut pas la détecter;
* si le prélèvement d'échantillons ou le texte est mal effectué, il peut ne pas y avoir de protéine virale dans l'échantillon.

***(2) La ligne de contrôle et la ligne de test apparaissent sur la cassette - résultat positif.***

Étant donné que la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 détectée par le test est unique à ce virus, le résultat positif signifie que la personne testée est presque sûrement infectée.

Les personnes infectées **doivent être isolées** même si elles ne présentent aucun symptôme, **car elles peuvent également infecter d'autres personnes avec le virus**.

**Un résumé des résultats possibles**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ce que montre le test** |  |  |  |
| **Interprétation** | Négative | Positive | Invalide |
| **que veut dire le résultat?** | Il n'y a pas de quantité détectable de virus (protéine) chez la personne testée | Le virus est présent chez la personne testée | L'apparence de la ligne de contrôle montre que le test a été bien réalisé.Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test n'est pas valide, quelles que soient les autres lignes. Répétez le test avec une nouvelle cassette. |
| **Est-ce que la personne est infectée?** | Incertain; si c'est le cas, il / elle doit être en phase tardive de l'infection | Oui, il / elle est dans la phase précoce à moyenne de l'infection |
| **Peut la personne propager le virus?** | Si la personne se trouve dans la phase tardive de l'infection, c’esr est possible | Oui |
| **Quoi faire?** | En cas de symptômes typiques, confirmez le résultat avec une autre méthode | La personne doit être isolée, si possible, le résultat doit être confirmé. |

Code. C = contrôle. Ag ou T = antigène (ou test). Si la ligne Ag (T) apparaît, le résultat est positif, quelle que soit l'intensité de la ligne. L'intensité de la ligne Ag (T) ne se réfère pas à la phase de l'infection ni à la gravité de la maladie. Ce tableau est pour référence seulement; il ne remplace pas le manuel de l’utilisateur. Ce tableau ne peut pas être utilisé comme guide de diagnostic médical.

**Une démonstration vidéo de l’utilisation de la cassette de test rapide de l'antigène Clungene® COVID-19**

## **Cassette de test rapide Clungene® COVID-19 – Références**

**Informations complémentaires et documentation**

La cassette de test rapide de l'antigène Clungene® COVID-19 est enregistrée dans l'Union européenne. Son numéro d'enregistrement DIMDI est: DE / CA05 / IvD-238321-1547-00. Son numéro d'enregistrement OGYÉI (Institut national de pharmacie et de nutrition de Hongrie) est: HU / CA01 = 17106/20.

**Documents téléchargéables**

Une brochure sur l'utilisation du produit

Manual dinstruction FR

ATTENTION. Les informations fournies par le test rapide d'antigène servent à indiquer si les personnes sont infectées ou non. L'application d'un test rapide d'antigène ne peut pas être la seule base de diagnostic ou d'exclusion du COVID-19. Dans le cas où les résultats de la recherche des contacts ou les symptômes actuels se réfèrent à une infection, le résultat du test rapide d'antigène doit être confirmé avec d'autres méthodes de diagnostic, par ex. un test moléculaire.

ATTENTION. Ce test est réservé à un usage professionnel. Un bref résumé du contexte juridique (hongrois) des tests de diagnostic peut être trouvé [ici](https://covid-19.hbs.hu/miert-nincsenek-a-piacon-otthoni-hasznalatra-is-alkalmas-covid-19-tesztek).