

ALL TEST™ Cassette de Test Rapide IgG/IgM au 2019-nCoV (Sang Total/Sérum/Plasma)

Notice

REF INCP-402	Français
--------------	----------

Test rapide pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM au 2019-nCoV dans des échantillons humains de sang total, de sérum ou de plasma.

Réservé au diagnostic professionnel in vitro.

【OBJECTIF D'UTILISATION】

La Cassette de test rapide IgG/IgM au 2019-nCoV est un immuno-essai chromatographique en flux naturel pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM au 2019-nCoV dans des échantillons humains de sang total, de sérum ou de plasma.

【RÉSUMÉ】

Le nouveau coronavirus appartient au genre β . COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les individus y sont généralement sensibles. La principale source d'infection est actuellement constituée par les patients infectés par le nouveau coronavirus; une source infectieuse peut également être constituée par des personnes infectées asymptomatiques. L'enquête épidémiologique actuelle montre que la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. La fièvre, la fatigue et la toux sèche sont les principales manifestations de l'infection. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée sont observés dans quelques cas.

【PRINCIPES】

La Cassette de test rapide IgG/IgM au 2019-nCoV (sang total/sérum/plasma) est un immuno-essai qualitatif sur membrane destiné à détecter les anticorps IgG et IgM au 2019-nCoV dans des échantillons de sang total/sérum/plasma. Ce test se compose de deux composants : un composant IgG et un composant IgM. Dans le composant IgG, l'anti-IgG humaine est enrobée dans la zone de la ligne de test IgG. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'antigène 2019-nCoV dans la cassette de test. Le mélange migre ensuite par capillarité vers le haut de la membrane par chromatographie et réagit avec les anti-IgG humaines dans la zone de la ligne de test des IgG si l'échantillon contient des anticorps IgG du 2019-nCoV. Une ligne colorée apparaît alors dans la zone de la ligne de test IgG. De façon similaire, l'anti-IgM humaine est enrobée dans la zone de la ligne de test IgM et si l'échantillon contient des anticorps IgM du 2019-nCoV, le mélange réagit avec l'anti-IgM humaine. Une ligne colorée apparaît alors dans la zone de la ligne de test IgM.

Ainsi, si l'échantillon contient des anticorps IgG du 2019-nCoV, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test IgG ; s'il contient des anticorps IgM du 2019-nCoV, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test IgM. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps du 2019-nCoV, aucune zone ne voit apparaître de ligne colorée, ce qui indique un résultat négatif. En guise de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'une quantité suffisante d'échantillon a été ajoutée et que la membrane a bien été imbibée.

【RÉACTIFS】

Le test contient des anti-IgM humaines et des anti-IgG humaines comme réactif de fixation, et l'antigène du 2019-nCoV comme réactif de détection. Une IgG de chèvre anti-souris est utilisée dans le système de la ligne de contrôle.

【PRÉCAUTIONS D'EMPLOI】

1. Veuillez lire ces instructions dans leur intégralité avant de procéder au test. Le non-respect des procédures indiquées dans les instructions peut entraîner des résultats inexacts.
2. Le test est réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
3. Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
4. Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
5. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques dans toutes les procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
6. Au cours des tests des échantillons, porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection.
7. Veiller à l'utilisation d'une quantité appropriée d'échantillons au cours des tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible est susceptible de fausser les résultats.
8. Jeter le test utilisé conformément à la réglementation locale.
9. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION】

Conserver tel qu'emballé, dans le sachet scellé, à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test peut être validement utilisé jusqu'à la date d'expiration figurant sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la poche scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

【PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

- La cassette de test rapide 2019-nCoV IgG / IgM (sang total / sérum / plasma) peut être utilisée avec du sang total (provenant d'une ponction veineuse ou d'un prélèvement au doigt), du sérum ou du plasma.
- Pour prélever des **échantillons de sang total au doigt** :
 - Laver les mains du patient au savon et à l'eau chaude ou les nettoyer avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant le majeur ou l'annulaire de bas en haut.
 - Percer la peau avec une lancette stérile. Essuyer le sang qui apparaît au début.
 - Frotter doucement la main, du poignet à la paume puis jusqu'au doigt, pour former une goutte de sang ronde sur la zone de ponction.
 - Ajouter au test, à l'aide d'un **tube capillaire**, l'échantillon de sang total prélevé au doigt :
 - Placer l'extrémité du tube capillaire en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 20 μ L. Éviter les bulles d'air.

- Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser exclusivement des échantillons clairs et non hémolysés.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8°C pendant 7 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons de sérum / plasma doivent être conservés à une température inférieure à -20°C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8°C si le test doit être effectué dans les 2 jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au doigt doit être testé immédiatement.
- Ramener les échantillons à température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.
- Si des échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au transport des agents étiologiques.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate sodique et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon.

【MATÉRIEL】

- | | | | | |
|---|------------------------|----------|---------------------|--|
| | Matériel fourni | | | |
| • Cassettes de test | • Compte-gouttes | • Notice | • Tampon | |
| Matériel requis mais non fourni | | | | |
| • Récipients de collecte d'échantillons | | | • Tubes capillaires | |
| • Centrifugeuse | | | • Minuteur | |
| • Lancettes (pour le prélèvement de sang total au doigt uniquement) | | | • Pipette | |

【INSTRUCTIONS】

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Retirer la cassette de test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure. La réalisation du test dès que possible après l'ouverture de la pochette permet d'obtenir de meilleurs résultats.
2. Placer la cassette sur une surface propre et plane.

Pour l'échantillon de **sérum ou plasma** :

- En cas d'utilisation d'un compte-gouttes : tenir le compte-gouttes à la verticale, prélever un échantillon jusqu'à la **ligne de remplissage** (environ 10 μ L) et prélever l'échantillon dans le puits d'échantillonnage (S) ; puis **ajouter deux gouttes de tampon** (environ 80 μ L) et lancer le chronomètre.
- En cas d'utilisation d'une pipette : transférer **10 μ L** de l'échantillon dans le puits d'échantillonnage (S), puis **ajouter deux gouttes de tampon** (environ 80 μ L) et lancer le chronomètre.

Pour l'échantillon de **sang total prélevé par ponction veineuse** :

- En cas d'utilisation d'un compte-gouttes : tenir le compte-gouttes à la verticale, prélever un échantillon jusqu'à **1 cm environ au-dessus de la ligne de remplissage** et transférer une **pleine goutte** (environ 20 μ L) de l'échantillon dans le puits d'échantillonnage (S) ; puis **ajouter deux gouttes de tampon** (environ 80 μ L) et lancer le chronomètre.
- En cas d'utilisation d'une pipette : transférer **20 μ L** de l'échantillon dans le puits d'échantillonnage (S), puis **ajouter deux gouttes de tampon** (environ 80 μ L) et lancer le chronomètre.

Pour l'échantillon de **sang total prélevé au bout du doigt** :

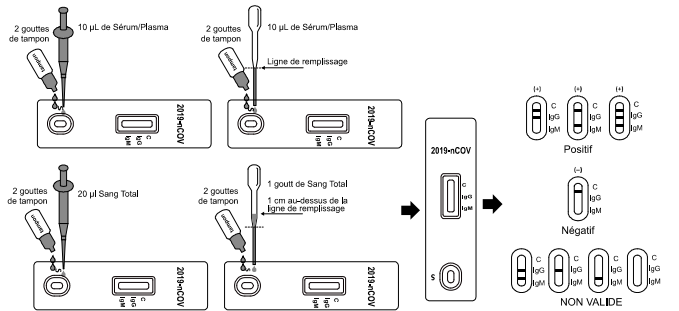
- En cas d'utilisation d'un compte-gouttes : tenir le compte-gouttes à la verticale, prélever un échantillon jusqu'à **1 cm environ au-dessus de la ligne de remplissage** et transférer

une **pleine goutte** (environ 20 μ L) de l'échantillon dans le puits d'échantillonnage (S) ; puis **ajouter deux gouttes de tampon** (environ 80 μ L) et lancer le chronomètre.

- En cas d'utilisation d'un tube capillaire : remplir le tube capillaire et transférer environ **20 μ L de l'échantillon de sang total prélevé au doigt** dans le puits d'échantillonnage (S) de la cassette de test, puis **ajouter deux gouttes de tampon** (environ 80 μ L) et lancer le chronomètre. Cf. illustration ci-dessous.

3. Attendre que la/les ligne(s) colorée(s) apparaissent. **Lire le résultat au bout de 10 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

Note : l'usage du tampon est déconseillé au-delà de 6 mois à compter de l'ouverture du flacon.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

POSITIF aux IgG : * **deux lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la zone des IgG.

POSITIF aux IgM : * **deux lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la zone des IgM.

POSITIF aux IgG et aux IgM : * **trois lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et deux autres lignes colorées doivent se trouver dans la zone des IgG et des IgM.

***REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) peut varier selon la concentration en anticorps du 2019-nCoV présents dans l'échantillon. Par conséquent, les lignes colorées dans la zone de test, quelles que soient leurs intensités, doivent être considérées comme positives.

NÉGATIF : **une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C).** Aucune ligne n'apparaît dans la zone des IgG et des IgM.

NON VALIDE : **la ligne de contrôle n'apparaît pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou des erreurs techniques au cours de la procédure sont les raisons les plus probables de la non apparition de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE LA QUALITÉ】

Des contrôles internes de procédure sont inclus dans le test. L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle positif interne de procédure. Elle confirme que le volume d'échantillon est suffisant et que la technique de la procédure est correcte. Aucun contrôle externe n'est fourni avec ce kit ; toutefois, il est recommandé de tester des contrôles externes positifs et négatifs comme bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier le bon fonctionnement du test.¹

【LIMITES DU TEST】

1. Veuillez lire ces instructions dans leur intégralité avant de procéder au test. La procédure de test et l'interprétation du résultat du test doivent être suivies de près lorsqu'on recherche la présence d'anticorps spécifiques du virus du SRAS-CoV-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total de sujets individuels. Pour une performance optimale du test, il est essentiel de prélever correctement l'échantillon. Le non-respect des procédures indiquées dans les instructions peut entraîner des résultats inexacts.

2. La Cassette réactive pour test rapide des anticorps IgG/IgM au 2019-nCoV (Sang total/Sérum/Plasma) est destinée exclusivement aux diagnostics professionnels in vitro. Ce test doit être utilisé pour détecter les anticorps IgG/IgM au SARS-CoV-2 dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma, afin d'aider au diagnostic des patients suspects d'être infectés par le CoV-2 du SRAS, en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Ce test qualitatif ne saurait permettre de déterminer ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation de la concentration d'anticorps IgG/IgM au SARS-CoV-2.

- La Cassette de test rapide IgG/IgM au 2019-nCoV (sang total/sérum/plasma) indique exclusivement la présence d'anticorps IgG/IgM au 2019-nCoV dans l'échantillon, et ne doit pas être utilisée comme le seul fondement d'un diagnostic d'infection par le 2019-nCoV.
- Les résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec les autres résultats cliniques.
- Si le résultat du test est négatif ou invalide et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de prélever à nouveau un échantillon du patient quelques jours plus tard ou de le tester avec un appareil de diagnostic moléculaire afin d'exclure toute infection chez ces personnes.
- Le taux d'hématocrite du sang total peut affecter les résultats du test. Le taux d'hématocrite doit être compris entre 25 et 65 % pour que les résultats soient précis.
- Le test donnera un résultat négatif si le titre des nouveaux anticorps de coronavirus dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale du test, ou le virus a subi une ou plusieurs mutations mineures d'acides aminés dans l'épitope reconnu par l'anticorps utilisé dans le test, ou si le nouvel anticorps de coronavirus n'est pas apparu au moment du prélèvement de l'échantillon (stade asymptomatique).
- Les concentrations d'anticorps anti-SARS-CoV-2 peuvent être en dessous du niveau détectable au début de l'infection. L'utilisation de test n'est donc pas recommandée pour le diagnostic précoce du COVID-19.
- La présence ou l'absence continue d'anticorps ne peut pas être utilisée pour déterminer le succès ou l'échec du traitement.
- Les résultats obtenus chez les patients immunodéprimés doivent être interprétés avec prudence.
- À l'heure actuelle, on ignore combien de temps les anticorps IgM ou IgG peuvent persister après l'infection.

【PERFORMANCES DU TEST】

Sensibilité et spécificité

1) Le kit a été comparé à une PCR commerciale de premier plan; les résultats ont été compilés comme ci-dessous:

Méthode		PCR		Total
Test rapide IgG/IgM au 2019-nCoV	Résultat	Positif**	Négatif	
		20	1	21
	Négatif	0	49	49
Total		20	50	70

Sensibilité relative : 100 % (IC* à 95 % : 86,0 %-100 %) *Intervalle de confiance

Spécificité relative : 98,0 % (IC* à 95 % : 89,4 %-99,9 %)

Exactitude : 98,6 % (IC* à 95 % : 92,3 %-99,96 %)

Résultats IgM

Méthode		PCR		Total
Test rapide IgG/IgM au 2019-nCoV	Résultat	Positif**	Négatif	
		17	2	19
	Négatif	3	48	51
Total		20	50	70

Sensibilité relative : 85 % (IC* à 95 % : 62,1 %-96,8 %) *Intervalle de confiance

Spécificité relative : 96,0 % (IC* à 95 % : 86,3 %-99,5 %)

Exactitude : 92,9 % (IC* à 95 % : 84,1 %-97,6 %)

**Les 20 échantillons positifs proviennent de personnes hospitalisées dont la séropositivité pour le SRAS-CoV-2 a été cliniquement confirmée. Ces personnes présentaient des symptômes graves ou étaient en phase de rétablissement au moment du prélèvement des échantillons.

2) Une évaluation a été menée par comparaison avec les résultats du diagnostic clinique; les résultats ont été compilés comme ci-dessous :

Méthode	Diagnostic clinique			
	Résultat	Positif ***	Négatif	
Test rapide IgG/IgM au 2019-nCoV	Positif	IgM	1	11
		IgG+IgM	33	
		IgG	28	
	IgG+IgM Négatif		2	283
	Total		64	294

Sensibilité relative: 96.9% (95%CI*: 89.2%-99.6%) *Intervalle de confiance

Spécificité relative: 96.3% (95%CI*: 93.4%-98.1%)

Exactitude: 96.4% (95%CI*: 93.9%-98.1%)

***Tous les 64 échantillons positifs ont été collectés auprès d'individus hospitalisés qui ont été cliniquement confirmés positifs pour l'infection par le SRAS-CoV-2. Au moment du prélèvement de l'échantillon, ces individus étaient en phase de rétablissement.

Précision

Intra-Dosage

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 3 répliques de 3 échantillons : un négatif, un IgG positif et un IgM positif. Le taux de reconnaissance correct pour les échantillons est supérieur à 99%.

Inter-Dosage

Sur les trois mêmes échantillons: un négatif, un positif pour les IgG et un positif pour les IgM, la précision entre les deux essais a été déterminée par trois dosages indépendants. Trois lots différents de la cassette de test rapide 2019-nCoV IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) ont été testés sur une période de trois jours avec des échantillons négatifs, IgG et IgM positifs. Les échantillons ont été correctement identifiés en plus de 99% du temps.

Réactions croisées

La Cassette de test rapide IgG/IgM au 2019-nCoV (sang total/sérum/plasma) été testé avec des échantillons où a été détectée la présence d'anticorps contre le virus de la grippe A, le virus de la grippe B, le VRS, l'adénovirus, Anti-measles, HAMA, RF, non-specific IgG, non-specific IgM, anti-EV71, anti-parainfluenza virus, la syphilis, le H. Pylori, le VIH et le VHC, ainsi que la présence de HBsAg. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les substances suivantes ont été testées avec la Cassette de test rapide IgG/IgM au 2019-nCoV (sang total/sérum/plasma), et aucune interférence n'a été observée.












Triglycéride: 100 mg / dL Acide ascorbique: 20mg/dL Hémoglobine: 1000mg/dL

Bilirubine : 60mg/dL Cholestérol total: 15 mmol / L

【BIBLIOGRAPHIE】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index des Symboles

	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Test par kit		Mandataire
	A conserver entre 2 et 30 °C		Utiliser jusque		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si le paquet est endommagé		Code du lot		Références du catalogue
	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation		

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn



 MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

AVERTISSEMENT

- Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le SARS-CoV-2, notamment chez les personnes ayant été en contact avec le virus. Pour celles-ci, des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour confirmer l'absence d'infection.
- Le résultat du test d'anticorps ne doit pas être utilisé comme seul fondement pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SARS-CoV-2 ou pour obtenir une information sur le statut de l'infection.
- Un résultat positif peut être dû à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2, ou à d'autres facteurs d'interférence.
- Ce test n'est pas destiné à effectuer des dépistages sur des échantillons de dons de sang.

Numéro: 146289200

Date: 2020-08-17