

# Dispositif de test rapide 2019-nCoV IgG/IgM

## Notice d'emballage

Cat.:COV-102

Spécimens : sang total/sérum/plasma

Version: 01

Date effective: 2020-02



Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

### UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide 2019-nCoV IgG/IgM est un dosage immunologique à flux latéral pour la détection et la différenciation simultanées des anticorps IgG et IgM du virus SARS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Il est destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme test de dépistage. Le test rapide 2019-nCoV IgG / IgM est une aide au diagnostic des patients suspects d'infection par le SRAS-CoV-2, conjointement avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Les résultats du test rapide 2019-nCoV IgG / IgM ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic.

### INTRODUCTION

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppé qui sont largement distribués parmi les humains, les autres mammifères et les oiseaux et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques.<sup>1,2</sup> Six espèces de coronavirus sont connues pour causer des maladies humaines.<sup>3</sup> Quatre virus — 229E, OC43, NL63 et HKU1 - sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume chez les individus immunocompétents.<sup>3</sup> Les deux autres souches - le coronavirus du syndrome respiratoire aiguë sévère (SRAS-CoV) et le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) - sont d'origine zoonotique et ont été liés à des maladies parfois mortelles.<sup>4</sup> Compte tenu de la prévalence élevée et de la large distribution des coronavirus, de la grande diversité génétique et de la recombinaison fréquente de leurs génomes, et de l'augmentation des activités d'interface homme-animal, de nouveaux coronavirus sont susceptibles d'émerger périodiquement chez l'homme en raison d'infections fréquentes entre espèces et débordements occasionnels.<sup>4,5</sup>

Fin décembre 2019, plusieurs établissements de santé locaux ont signalé des groupes de patients atteints de pneumonie de cause inconnue qui étaient épidémiologiquement liés à un marché de gros de fruits de mer et d'animaux humides à Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine.<sup>6</sup> Le 31 décembre 2019, le Centre chinois des maladies Contrôle et prévention (China CDC) a dépêché une équipe d'intervention rapide pour accompagner les autorités sanitaires de la province du Hubei et de la ville de Wuhan et pour mener une enquête épidémiologique et étiologique. Nous rapportons les résultats de cette enquête, identifiant la source des grappes de pneumonie, et décrivons un nouveau coronavirus détecté chez des patients atteints de pneumonie dont les échantillons ont été testés par le CDC chinois à un stade précoce de l'épidémie. Nous décrivons également les caractéristiques cliniques de la pneumonie chez deux de ces patients.

Le test rapide 2019-nCoV IgG/IgM détecte les anticorps IgG et IgM dirigés contre le virus SARS-CoV-2 en un seul test en 15 minutes. Le test est simple d'utilisation, sans équipement de laboratoire encombrant et nécessite une formation minimale du personnel.

### PRINCIPE

Le dispositif de test rapide 2019-nCoV IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) est un immunodosage qualitatif basé sur une membrane pour la détection des anticorps 2019-nCoV dans le sang total, le sérum ou le plasma. Ce test se compose de deux composants, un composant IgG et un composant IgM. Dans la région de test, des anticorps anti-IgM et anti-IgG humains sont enrobés. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'antigène de SARS-CoV-2 dans la bandelette réactive. Le mélange migre ensuite vers le haut sur la membrane de chromatographie par action capillaire et réagit avec l'anticorps anti-IgM ou anti-IgG humain dans la région de la ligne de test. Si l'échantillon contient des anticorps IgM ou IgG dirigés contre le virus SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra dans la région de la ligne de test.

Par conséquent, si l'échantillon contient des anticorps IgM dirigés contre le virus SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra dans la région de ligne de test M. Si l'échantillon contient des anticorps IgG anti-SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra dans la région de ligne de test G. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps anti-SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans l'une ou l'autre des régions de la ligne de test, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle qualité, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

### COMPOSANTS DU KIT

<b>Appareils de test emballés individuellement</b>	Chaque dispositif contient une bandelette avec des conjugués colorés et des réactifs pré-étalés dans les régions correspondantes
<b>Pipettes jetables</b>	Pour prélever la goutte de sang
<b>Solution diluante</b>	Solution saline tamponnée au phosphate et conservateur
<b>Notice d'emballage</b>	Pour l'instruction d'opération

### MATÉRIEL

#### Matériels fournis

- Dispositif de tests
- Solution diluante
- Pipettes compte-gouttes et autopiçeurs
- Notice d'emballage

#### Matériels requis mais non fournis

- Conteneurs de collecte d'échantillons
- Minuterie
- Centrifugeuse

### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Le test est réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des tests et suivre les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont testés.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.

### INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ET DE STOCKAGE DES RÉACTIFS

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi tels qu'ils sont fournis. Conservez les dispositifs de test non utilisés non ouverts à 2°C-30 °C. Les contrôles positifs et négatifs doivent être conservés à 2°C-8°C. S'il est conservé entre 2 °C et 8 °C, assurez-vous que le dispositif de test est ramené à température ambiante avant ouverture. Le dispositif de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Ne pas congeler le kit ou exposer le kit à plus de 30°C.

### COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Considérez tout matériel d'origine humaine comme infectieux et manipulez-le en utilisant les procédures de biosécurité standard.

#### Le sang total:

Recueillir l'échantillon de sang dans un tube de prélèvement à bouchon lavande, bleu ou vert (contenant respectivement de l'EDTA, du citrate ou de l'héparine dans du Vacutainer®) par ponction veineuse.

Ou

Après que le patient se soit lavé les mains avec du savon et rincer à l'eau claire. Piquez le majeur ou l'annulaire, avec l'autopiçeur fourni dans la boîte.

#### Plasma:

Recueillir l'échantillon de sang dans un tube de prélèvement à bouchon lavande, bleu ou vert (contenant respectivement de l'EDTA, du citrate ou de l'héparine dans du Vacutainer®) par ponction veineuse. Séparer le plasma par centrifugation. Prélever soigneusement le plasma dans un nouveau tube pré-étiqueté.

#### Sérum:

Recueillir un échantillon de sang dans un tube de prélèvement à bouchon rouge (ne contenant aucun anticoagulant dans Vacuainer®) par ponction veineuse. Laissez le sang coaguler. Séparer le sérum par centrifugation. Prélever avec précaution le sérum dans un nouveau tube pré-étiqueté. T est specimens as soon as possible after collecting. Store specimens at 2°C-8°C if not tested immediately.

Conserver les échantillons à 2°C-8°C jusqu'à 5 jours. Les échantillons doivent être congelés à -20°C pour une conservation plus longue.

Évitez les cycles de gel-dégel multiples. Avant le test, amenez lentement les échantillons congelés à température ambiante et mélangez doucement. Les échantillons contenant des particules visibles doivent être clarifiés par centrifugation avant le test. Ne pas utiliser d'échantillons présentant une lipémie macroscopique, une hémolyse macroscopique ou une turbidité afin d'éviter toute interférence avec l'interprétation des résultats.

### PROCEDURE

Amener l'échantillon et les composants du test à température ambiante. Bien mélanger l'échantillon avant le dosage une fois décongelé. Placer le dispositif de test sur une surface plane et propre.

#### Pour l'échantillon de sang total:

Remplissez la pipette compte-gouttes avec l'échantillon puis ajoutez 1 goutte (environ 40 µL) d'échantillon dans le puits d'échantillon. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air. Ajoutez ensuite 1 goutte (environ 40 µL) de solution diluante d'échantillon immédiatement dans le puits d'échantillon.

#### Pour l'échantillon de plasma/sérum:

Remplissez la pipette compte-gouttes avec l'échantillon puis ajoutez 1 goutte (environ 40 µL) d'échantillon dans le puits d'échantillon. Le volume est d'environ 80µL. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air. Ajoutez ensuite 1 goutte (environ 40 µL) de solution diluante d'échantillon immédiatement dans le puits d'échantillon.

Configurez une minuterie. Lire le résultat à 15 minutes. **Ne pas lire le résultat après 30 minutes. Pour éviter toute confusion, jetez le dispositif de test après avoir interprété le résultat.**

### INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU DOSAGE

#### RÉSULTAT POSITIF:



**IgG Positif:**\* La ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) apparaît et une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test G (G). Le résultat est positif pour les IgG spécifiques du SARS-CoV-2 et indique probablement une infection secondaire au 2019-nCoV.



**IgM Positif:**\* La ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) apparaît et une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test M (M). Le résultat est positif pour les anticorps IgM spécifiques du virus SARS-CoV-2 et indique une infection primaire au SARS-CoV-2.



**IgG et IgM Positif:**\* La ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) apparaît et deux lignes colorées devraient apparaître dans les régions de la ligne de test G et M (G et M). Les intensités de couleur des lignes ne doivent pas nécessairement correspondre. Le résultat est positif pour les anticorps IgG et IgM et indique une infection secondaire au SARS-CoV-2.

\* **REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la ou les régions de la ligne de test (G et M) variera en fonction de la concentration d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la ou les régions de la ligne de test (G et M) doit être considérée comme positive.

#### RÉSULTAT NÉGATIF:



La ligne colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de ligne de test G et M (G et M).

#### RÉSULTAT INVALIDE:



**La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas:** Un volume de solution diluante insuffisant ou une manipulation incorrecte sont les raisons les plus probables de l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez-la avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

- Contrôle interne:** Ce test contient un contrôle qualité intégré, la bande C. La ligne C se développe après l'ajout de l'échantillon et de la solution diluante d'échantillon. Sinon, revoyez toute la procédure et répétez le test avec un nouvel appareil.
- Contrôle externe:** Les Bonnes Pratiques de Laboratoire recommandent d'utiliser les contrôles externes, positifs et négatifs (fournis sur demande), pour assurer la bonne réalisation du dosage.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

#### 1. Performance clinique pour le test IgM

Au total, 146 échantillons de patients provenant de sujets sensibles ont été testés par le test rapide 2019-nCoV IgG/IgM et par une PCR de référence. La comparaison pour tous les sujets est présentée dans le tableau suivant :

	Test rapide IgM 2019-nCoV		
Résultats de la PCR	Positif	Négative	Total
Positif	42	2	44
Négative	0	102	102
Total	42	104	146

Sensibilité relative: 95.5% (89.3%~100%)

Spécificité relative: 100% (99.8%~100%)

Accord global: 98.6% (96.7%~100%) \*95%CI

#### 2. Performance clinique pour le test IgG

Au total, 156 échantillons de patients provenant de sujets sensibles ont été testés par le test rapide 2019-nCoV IgG/IgM et par une PCR de référence. La comparaison pour tous les sujets est présentée dans le tableau suivant :

	Test rapide IgM 2019-nCoV		
Résultats de la PCR	Positif	Négative	Total
Positif	54	0	54
Négative	2	100	102
Total	56	100	156

Sensibilité relative: 100% (99.7%~100%)

Spécificité relative: 98.0% (95.4%~100%)

Accord global: 98.7% (97.0%~100%) \*95%CI

### LIMITES DE L'ESSAI

- La procédure de test et l'interprétation des résultats du test doivent être suivies de près lors du test de la présence d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2 dans le sérum ou le plasma de sujets individuels. Le non-respect de la procédure peut donner des résultats inexacts.
- Le test rapide 2019-nCoV IgG/IgM est limité à la détection qualitative des anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. L'intensité de la bande de test n'a pas de corrélation linéaire avec le titre d'anticorps dans l'échantillon.
- Le test rapide IgG/IgM 2019-nCoV ne peut pas être utilisé pour différencier si l'infection est primaire ou secondaire. Aucune information sur les sérotypes SARS-CoV-2 ne peut être fournie avec ce test.
- Un résultat négatif ou non réactif pour un sujet individuel indique l'absence d'anticorps détectables contre le virus SARS-CoV-2. Cependant, un résultat de test négatif ou non réactif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection par le virus SARS-CoV-2.
- Un résultat négatif ou non réactif peut survenir si la quantité d'anticorps du virus SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test, ou si les anticorps détectés ne sont pas présents au stade de la maladie au cours duquel un échantillon est prélevé.
- Certains échantillons contenant un titre anormalement élevé d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde peuvent affecter les résultats attendus.

















7. Si le symptôme persiste, alors que le résultat du test rapide 2019-nCoV IgG/IgM est négatif ou non réactif, il est recommandé de rééchantillonner le patient avec quelques jours de retard ou de tester avec un autre dispositif de test.

8. Les résultats obtenus avec ce test ne doivent être interprétés qu'en conjonction avec d'autres procédures de diagnostic et constatations cliniques.

## LES RÉFÉRENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.
6. Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan Municipal Health Commission, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. opens in new tab).

## INDEX DES SYMBOLES

	Avertissement		À l'abri du soleil
	Fabricant		Numéro de lot
	Lire attentivement la notice avant emploi		N'est pas réutilisable
	Protéger de l'humidité		Date de péremption
	Référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Stockage entre 2 et 30°C
	EU-Konformität		Autorisierter Vertreter
	Produktionsdatum		Inhalt ausreichend für <n> Tests



### HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

6. Stock, 6. Gebäude, Binwen Road Nr. 95, Xixing Street, Bezirk Binjiang, 310051 Hangzhou, Zhejiang, China. Tel.: 086-571-86716518

### Lotus NLB.V.



Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande. E-Mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)  
Tel.: +31644168999



Distributeur: **MEDISUR**

100 impasse des houillères

13590 Meyreuil, France

Tél: +33 4 42 96 09 68

Email: [contact@medisur.fr](mailto:contact@medisur.fr)

[www.medisur.fr](http://www.medisur.fr)