



Test sérologique rapide de diagnostic du Covid-19 IgG/IgM (Sang total/Sérum/Plasma)

Test validé et présent sur la liste
officielle du Ministère des Solidarités et de la Santé - Marquage CE

NOTICE D'UTILISATION ET INSTRUCTIONS

EXOPHARM

D I A G N O S T I C S





UTILISATION PRÉVUE

Le test sérologique rapide de diagnostic du COVID-19 IgG/IgM (Sang total/Sérum/Plasma) est un test immunochromatographique en phase solide pour la détection rapide, qualitative et différentielle des anticorps IgG et IgM dirigés contre le nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) dans le sang total humain, le sérum ou le plasma. Ce test ne fournit qu'un résultat de test préliminaire. Par conséquent, tout échantillon qui réagit avec le test rapide COVID-19 IgG/IgM (Sang Total/Sérum/Plasma) doit être confirmé par des méthodes de test alternatives et des résultats cliniques.

INTRODUCTION

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont largement distribués parmi les humains, les autres mammifères et les oiseaux et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques. Sept espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies humaines. Quatre virus - 229E, OC43, NL63 et HKU1 - sont répandus et provoquent généralement des symptômes du rhume chez les individus immunocompétents. Les trois autres souches - coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV), coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et 2019 Nouveau Coronavirus (COVID-19) - sont d'origine zoonotique et ont été associés à des maladies parfois mortelles. Les anticorps IgG et IgM contre le nouveau coronavirus 2019 peuvent être détectés 1 à 3 semaines après avoir été exposés. Le taux de séroconversion et les niveaux d'anticorps augmentent rapidement au cours des deux premières semaines, certains patients présentant des résultats négatifs en acides nucléiques ont pu être éliminés par des tests d'anticorps. La combinaison du test d'ARN (RT-PCR) et du test d'anticorps a considérablement augmenté la sensibilité de détection des patients. La détection d'anticorps sera un complément important à la détection d'ARN au cours de l'évolution de la maladie.

PRINCIPES DU TEST

Le test utilise des anticorps IgM anti-humaine (IgM de ligne de test), IgG anti-humaine (IgG de ligne de test) et IgG de lapin (ligne de contrôle C) immobilisés sur une bandelette de nitrocellulose. Le tampon conjugué de couleur bordeaux contient de l'or colloïdal conjugué à des antigènes recombinants COVID-19 (COVID-19 conjugués). Lorsqu'un échantillon à tester suivi d'un tampon de test est ajouté au réceptacle de retenue des échantillons, les anticorps IgM et / ou IgG, le cas échéant, se lieront aux conjugués COVID-19, formant un



complexe anticorps antigènes. Ce complexe migre à travers la membrane de nitrocellulose par capillarité. Lorsque le complexe rencontre la ligne de l'anticorps immobilisé correspondant (IgM anti-humaine et / ou IgG anti-humaine), le complexe est piégé en formant une bande de couleur bordeaux qui confirme un résultat de test réactif. L'absence d'une bande colorée dans la zone de test indique un résultat de test non réactif.

Pour servir de contrôle procédural, une bande colorée passera toujours du bleu au rouge dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane s'est évaporée.

MATÉRIAUX FOURNIS

- 25 sachets scellés contenant chacun une cassette de test, un compte-gouttes et un absorbeur d'humidité
- 1 Tampon
- 1 Notice d'emballage

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Bac de collecte d'échantillon
- Lancettes (pour le sang total du doigt seulement)
- Centrifugeuse (pour le plasma uniquement)
- Minuteur
- Tubes capillaires héparinisés et poire de distribution (pour le sang total prélevé uniquement sur le doigt)

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30° C). Le kit est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. La cassette de test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- 1 - Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- 2 - Cette notice d'emballage doit être lue complètement avant d'effectuer le test. Le non-respect de la procédure donne des résultats de tests inexacts.
- 3 - Ne l'utiliser pas si le tube/le sachet est endommagé ou cassé.
- 4 - Le test est à usage unique. Ne réutiliser en aucun cas.
- 5 - 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 suivez les procédures normalisées pour l'élimination appropriée des échantillons.
- 6 - Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lorsque les échantillons sont analysés.
- 7 - L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- 8 - N'effectuez pas le test dans un endroit à fort débit d'air par exemple. Le ventilateur électrique ou la climatisation forte.



COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

- 1 - Le test rapide COVID-19 IgG/IgM (Sang Total/Sérum/Plasma) peut être réalisé en utilisant du sang total, du sérum ou du plasma.
- 2 - Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser des échantillons propres et non hémolysés.
- 3 - Les tests doivent être effectués immédiatement après la collecte des échantillons. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8° C pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20° C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8° C si le test est effectué dans les 2 jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé du doigt doit être testé immédiatement.
- 4 - Amenez 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.
- 5 - Si des échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

PROCÉDURE DE TEST

Laissez la cassette de test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles s'équilibrer à la température ambiante (15-30° C) avant le test.

- 1 - Retirez la cassette de test du sachet scellé en aluminium et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans l'heure.
- 2 - Placez l'appareil de test sur une surface propre et horizontale.

• POUR LES ÉCHANTILLONS DE SÉRUM OU DE PLASMA : :

Avec un mini compte-gouttes en plastique de 5 µl fourni, prélevez un échantillon de sérum/plasma pour dépasser la ligne d'échantillonnage comme indiqué dans l'image suivante, puis transférez l'échantillon de sérum/plasma prélevé dans le bac de retenue des échantillons (S). Ensuite, ajoutez immédiatement 2 gouttes (environ 8 µl) de tampon d'échantillon, dans le bac de retenue du tampon (B). Évitez les bulles d'air.

Remarque : entraînez-vous plusieurs fois avant le test si vous n'êtes pas familier avec le mini compte-gouttes. Pour une meilleure précision, transférez l'échantillon avec la pipette pour délivrer un volume de 5 µl.

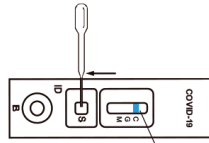
• POUR UN ÉCHANTILLON DE SANG TOTAL :

Tenez verticalement le mini compte-gouttes en plastique de 5 µl et transférez 1 goutte de sang total (environ 10 µl) dans le bac de retenue des échantillons (S) de l'appareil de test, puis ajoutez 2 gouttes (environ 80 µl) de tampon d'échantillon dans le bac de retenue du tampon (B) immédiatement. Évitez les bulles d'air.

- 3 - Attendez que la ou les bande(s) coloré(es) apparaisse(nt). Après 2 minutes, si la couleur rouge n'a pas traversé la fenêtre de test ou si le sang est toujours présent dans le bac de retenue des échantillons (S), ajoutez 1 goutte supplémentaire de tampon d'échantillon dans le bac de retenue du tampon (B).
- 4 - Le résultat doit être lu en 10 minutes. Des résultats positifs peuvent être visibles dès 2 minutes. N'interprétez pas le résultat après 15 minutes.



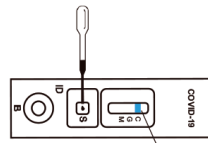
5 µl de Sérum/Plasma



Bleu

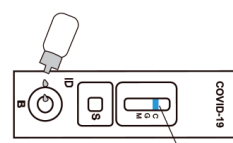
OU

1 goutte de sang total



Bleu

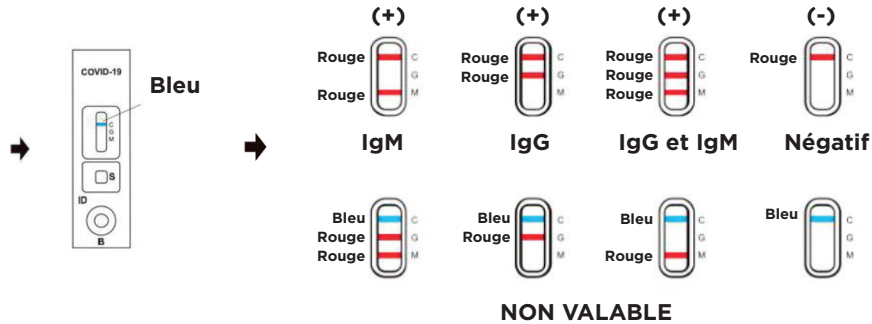
2 gouttes de tampon



Bleu



10 minutes



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

NÉGATIF

La bande colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge. Aucune bande n'apparaît dans les zones de la ligne de test M ou G. Le résultat est négatif.

IgM POSITIF

La bande colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et une bande colorée apparaît dans la zone de la ligne de test M. Le résultat est anti-COVID-19 IgM positif.

IgG POSITIF

La bande colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et une bande colorée apparaît dans la zone de la ligne de test G. Le résultat est anti-COVID-19 IgG positif.

IgG et IgM POSITIF

La bande colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et deux bandes colorées apparaissent dans les zones de la ligne de test M et G. Le résultat est anti-COVID-19 IgM et IgG positif.

NON VALABLE

La zone de contrôle est toujours complètement ou partiellement bleue, et n'arrive pas à passer complètement du bleu au rouge. Le volume insuffisant des échantillons ou les techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Examinez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le test est toujours invalide, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et adressez-vous au distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une bande rouge apparaissant dans la zone de contrôle (C) est le contrôle procédural interne. Il s'assure le volume suffisant d'échantillon et la technique procédurale correcte.

Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; toutefois, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient considérés comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance de test.

RESTRICTIONS

- 1 - Utilisez des échantillons frais autant que possible. Les échantillons congelés et décongelés (surtout à plusieurs reprises) contiennent des particules qui peuvent bloquer la membrane. Cela ralentit le flux de réactifs et peut conduire à une couleur de fond élevé, ce qui entraîne l'interprétation des résultats difficile.
- 2 - Les performances optimales de test exigent l'adhésion stricte à la procédure d'analyse décrite dans cette feuille d'indication. Les déviations peuvent conduire à des résultats aberrants.
- 3 - Un résultat négatif pour un individu indique l'absence d'anticorps anti-COVID-19 détectables. Cependant, un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection par COVID-19.
- 4 - Un résultat négatif peut se produire si la quantité des anticorps anti-COVID-19 présents dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test, ou si les anticorps détectés ne sont pas présents à la phase de la maladie pendant laquelle un échantillon est prélevé.
- 5 - Certains échantillons contenant un titre anormalement élevé d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde peuvent affecter les résultats attendus.
- 6 - Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique définitif ne devrait pas reposer sur le résultat test, mais devrait être fait par le médecin uniquement après que toutes les observations cliniques et biologiques ont été évaluées.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance Clinique

Le COVID-19 IgG/IgM Test Rapide (Sang total/Sérum/Plasma) a été évalué avec les 113 échantillons de sang prélevés auprès de patients présentant une pneumonie ou des symptômes respiratoires. Les résultats ont été comparés avec RT-PCR ou diagnostic clinique (y compris la tomodensitométrie thoracique et les signes cliniques etc.) de "diagnostic et traitement de la pneumonie du nouveau coronavirus".

Concernant le test IgM, la comparaison de résultat à RT-PCR

| Méthode | | RT-PCR | | Total |
|------------------------------------|---------|---------|---------|-------|
| | | Positif | Négatif | |
| Le COVID-19 IgG/IgM Test Rapide | Positif | 87 | 0 | 87 |
| | Négatif | 12 | 14 | 26 |
| Total | | 99 | 14 | 113 |



Concernant le test IgG, nous avons compté le taux positif de 36 des 113 patients au cours de la période de convalescence

| Méthode | | Nombre de patients pendant la période de convalescence | Total |
|---------------------------------|---------|--|-------|
| Le COVID-19 IgG/IgM Test Rapide | Positif | 35 | 35 |
| | Négatif | 1 | 1 |
| Total | | 36 | 36 |

La sensibilité du test IgM est de 87,9% (87/99) et la spécificité est de 100% (14/14) par rapport à RT-PCR.

La sensibilité du test IgG est de 97,2% (35/36) pendant la période de convalescence, et la spécificité est de 100% (14/14).

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: 181-19

INDEX DES SYMBOLES

| SYMBOLE | EXPLICATIONS | SYMBOLE | EXPLICATIONS |
|---------|-----------------------|---------|-----------------------------|
| | Voir les instructions | | Ne pas réutiliser |
| | Tests par kit | | Conserver entre 2° et 30° C |
| | Représentant autorisé | | Numéro de lot |
| | Diagnostic in vitro | | Catalogue# |
| | Date d'expiration | | |

Fabricant : Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. 3787, East Yanhhuang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China. Web Site: www.orientgene.com

Mandataire européen : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffesstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany





Distributeur France : Laboratoire Exopharm Sàrl
43 avenue de la gare, 67560 Rosheim
Tél : +33 388486302
www.exopharm-diagnostics.fr
E-mail : contact@exopharm.fr