

Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 (Sang total/ Sérum/ Plasma)

Notice

Test rapide pour la détection qualitative des anticorps (IgG et IgM) contre le SRAS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma.
Réservé au diagnostic in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

La Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM contre le SRAS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma humains, destinée à faciliter le diagnostic des infections primaires et secondaires par le SRAS-CoV-2.

RÉSUMÉ

Le COVID-19 (maladie à coronavirus) est la maladie infectieuse causée par le coronavirus récemment découvert. Ce nouveau virus et cette maladie étaient inconnus avant le début de l'épidémie à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. Les symptômes les plus courants du COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Certains patients peuvent présenter des douleurs, une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge ou une diarrhée. Ces symptômes sont généralement légers et commencent progressivement. Certaines personnes sont infectées mais ne développent aucun symptôme ni aucune gêne. La plupart des individus (environ 80 %) se remettent de la maladie sans traitement spécifique. Environ une personne atteinte du COVID-19 sur six tombe gravement malade et développe des difficultés respiratoires. Les personnes âgées et celles qui souffrent de problèmes médicaux sous-jacents comme l'hypertension, les problèmes cardiaques ou le diabète, sont plus susceptibles de développer une forme grave de la maladie. Environ 2 % des personnes atteintes de la maladie sont décédées. Les personnes qui ont de la fièvre, une toux et des difficultés respiratoires doivent consulter un médecin. Le COVID-19 est transmissible d'une personne à l'autre. Le virus se propage par les petites gouttelettes des sécrétions projetées par le nez ou la bouche lorsqu'une personne atteinte de COVID-19 tousse ou éternue. Ces gouttelettes atterrissent sur les objets et les surfaces autour de la personne. D'autres personnes attrapent ensuite le COVID-19 en touchant ces objets ou surfaces, puis en se touchant les yeux, le nez ou la bouche. On peut également attraper le COVID-19 en inhalant les gouttelettes expectorées ou exhalées par une personne atteinte. La période d'incubation du COVID-19 est généralement estimée entre 1 et 14 jours.

La Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) est un test rapide qui utilise une combinaison de particules colorées enrobées d'antigènes SARS-CoV-2 pour la détection des anticorps IgG et IgM contre le SARS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma humain.

PRINCIPE

La Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma. Ce test comprend deux composants : un composant IgG et un composant IgM. Dans le composant IgG, les IgG anti-humains sont enrobés dans la zone de la ligne de test des IgG. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'antigène du SRAS-CoV-2 dans la cassette de test. Le mélange migre par capillarité chromatographique vers la membrane, où il réagit avec les IgG anti-humaines dans la zone de la ligne de test des IgG. Si l'échantillon contient des anticorps IgG contre SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test des IgG. Dans le composant IgM, les IgM anti-humains sont enrobés dans la zone de la ligne de test des IgM. Lors de l'essai, l'échantillon réagit avec les IgM anti-humains. S'ils sont présents dans l'échantillon, les anticorps IgM anti-SARS-CoV-2 réagissent avec les IgM anti-humains et les particules enrobées d'antigène SARS-CoV-2 dans la cassette de test et ce complexe est capturé par les IgM anti-humains en formant une ligne colorée dans la zone de la ligne de test IgM. Par conséquent, si l'échantillon contient des anticorps IgG contre SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test des IgG. Si l'échantillon contient des anticorps IgM contre SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test des IgM. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps contre SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaît dans l'une ou l'autre zone de ligne de test, indiquant un résultat négatif. Pour contrôler l'efficacité de la procédure, une ligne colorée de contrôle apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle pour indiquer que le volume de l'échantillon est correct et que la capillarité de la membrane a été suffisante.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des particules d'or colloïdal conjugué à un antigène spécifique ainsi que des IgM anti-humains et des IgG anti-humains enrobés sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Réserver au diagnostic in vitro professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.
- Tous les échantillons doivent être manipulés comme s'ils contenaient des agents infectieux. Pendant la procédure, suivre les précautions d'usage contre les risques microbiologiques et les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire pendant l'analyse des échantillons.
- Les tests usagés, les échantillons et le matériel potentiellement contaminé doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats de façon négative.

STOCKAGE ET STABILITÉ

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

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- La Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) peut être utilisée sur le sang total, le sérum ou le plasma.
- Pour prélever les échantillons de sang total au doigt du patient :
- Laver la main du patient à l'eau chaude et au savon ou à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
- Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant vers le bout du majeur ou de l'annulaire.
- Percer la peau avec un bistouri stérile. Essuyer la première goutte de sang.
- Frotter doucement la main du poignet vers la paume et jusqu'au doigt pour former une goutte de sang arrondi sur le site de ponction.
- Ajouter l'échantillon de sang total prélevé au doigt dans la cassette d'essai en utilisant un compte-gouttes ou une micropipette mesurant 10 µl. Le compte-gouttes fourni avec le test distribue environ 10 µl en une goutte, même si le volume de sang aspiré dans le compte-gouttes est supérieur.
- Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons clairs non hémolysés.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser l'échantillon à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours au maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C si le test doit être réalisé dans les deux jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang entier prélevé au doigt doit être testé immédiatement.
- Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant d'être testés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et recongelés de manière répétée.
- Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément à la réglementation nationale ou locale relative au transport des agents étiologiques.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

Cassettes de test

Tampon

Compte-gouttes

Notice

Matériel nécessaire mais non fourni

Récipients pour la collecte des échantillons

Micropipette

Lancettes (pour le sang total prélevé au doigt uniquement)

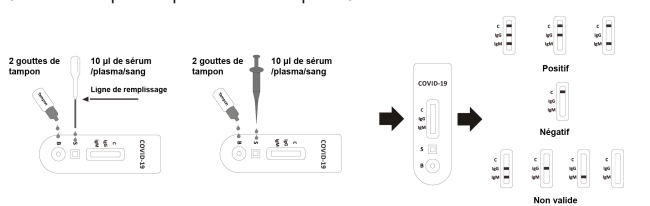
Centrifugeuse (pour le plasma uniquement)

Minuteur

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Laisser la cassette de test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test.

1. Laisser le sachet atteindre la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure.
2. Placer la cassette de test sur une surface propre et plane.
 - Pour les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total :
 - Avec un compte-gouttes : tenir le compte-gouttes verticalement, prélever l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage (environ 10 µl), et transférer l'échantillon dans le puits à échantillon (S) de la cassette de test, puis ajouter 2 gouttes de tampon (environ 80 µl) dans le puits à tampon (B) et démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits à échantillon.
 - Avec une micropipette : pipeter et distribuer 10 µl d'échantillon dans le puits à échantillon (S) de la cassette de test, puis ajouter 2 gouttes de tampon (environ 80 µl) dans le puits de tampon (B) et démarrer le minuteur.
3. Attendre l'apparition de la ou des lignes colorées. Le résultat du test doit être lu après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(voir l'illustration ci-dessus)

POSITIF à IgG et IgM : * Trois lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et deux lignes colorées doivent apparaître dans la zone de la ligne de test IgG et la zone de la ligne de test IgM. La couleur des lignes ne doit pas nécessairement être de la même intensité. Le résultat est positif pour les anticorps IgG et IgM et indique une infection secondaire par le SRAS-CoV-2.

POSITIF à IgG : Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C), et une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test IgG. Le résultat est positif pour l'IgG spécifique du virus SRAS-CoV-2 et est probablement révélateur d'une infection secondaire par le SRAS-CoV-2.

POSITIF à IgM : Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C), et une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test IgM. Le résultat est positif pour les anticorps IgM spécifiques du virus du SRAS-CoV-2 et indique une infection primaire par le SRAS-CoV-2.

***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la ou les zones de ligne de test des IgG et/ou des IgM varie en fonction de la concentration d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la (les) zone(s) de la ligne de test des IgG et/ou des IgM doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la/les zone(s) de test pour IgG et IgM.

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les motifs les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle sont un volume de tampon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes. Vérifier la procédure et la répéter à l'aide d'une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement l'utilisation du kit de test et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle procédural interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) constitue un contrôle interne de procédure valide. Elle confirme que la capillarité de la membrane est suffisante. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; toutefois, les bonnes pratiques de laboratoire recommandent de tester les témoins positifs et négatifs pour confirmer la procédure de test et vérifier qu'elle a été exécutée correctement.

LIMITES

1. La Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) est uniquement destinée au diagnostic in vitro. Le test doit être utilisé uniquement pour la détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'anticorps anti-SARS-CoV-2.
2. La Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme critère unique pour le diagnostic du SRAS-CoV-2.
3. Lorsque la fièvre vient d'apparaître, les concentrations d'IgM anti-SARS-CoV-2 peuvent être inférieures aux niveaux détectables.
4. La présence ou l'absence continue d'anticorps ne peut être utilisée pour déterminer le succès ou l'échec d'un traitement.
5. Les résultats obtenus chez les patients immunodéprimés doivent être interprétés avec prudence.
6. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés conjointement avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
7. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par le SRAS-CoV-2.

VALEURS ATTENDUES

L'infection primaire par le SRAS-CoV-2 est caractérisée par la présence d'anticorps IgM détectables 3 à 7 jours après le début de l'infection. L'infection secondaire par le SRAS-CoV-2 est caractérisée par une élévation des IgG spécifiques du SARS-CoV-2. Dans la majorité des cas, ces infections s'accompagnent de taux élevés d'IgM.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Sensibilité et spécificité

La Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 a été comparée au diagnostic clinique (confirmé). L'étude comprenait 446 échantillons pour les IgG et 456 échantillons pour les IgM.

Résultats des IgG

Méthode	Diagnostic clinique (confirmé)		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 pour les IgG	75	2	77
	Négatif	0	369
Résultats totaux	75	371	446

Sensibilité diagnostique : 100,0 % (IC 95 % : 96,1 % ~ 100,0 %)*

Spécificité diagnostique : 99,5 % (IC 95 % : 98,1 % ~ 99,9 %)*

Précision : 99,6 % (IC 95 % : 98,4 % ~ 99,9 %)* *Intervalle de confiance

Résultats des IgM

Méthode	Diagnostic clinique (confirmé)		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 pour les IgM	78	3	81
	Négatif	7	368
Résultats totaux	85	371	456

Sensibilité diagnostique : 91,8 % (IC 95 % : 83,8 % ~ 96,6 %)*

Spécificité diagnostique : 99,2 % (IC 95 % : 97,7 % ~ 99,8 %)*

Précision : 97,8 % (IC 95 % : 96,0 % ~ 98,9 %)* *Intervalle de confiance

Réactivité croisée

La Cassette de test rapide IgG/IgM COVID-19 (sang total/Sérum/Plasma) a été testée pour les échantillons positifs aux anticorps anti virus influenza A, anti virus influenza B, anti-RSV, anti-Adénovirus, IHBsAg, anti-Syphilis, anti-H. Pylori, anti-VIH, anti-VHC et HAMA. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée. Une certaine réactivité croisée a été observée avec des échantillons positifs pour les anticorps du SRAS-CoV et le facteur rhumatoïde. Une réaction croisée est possible pour les échantillons positifs pour l'anticorps MERS-CoV

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes ci-dessous ont été ajoutées aux échantillons négatifs au COVID-19.

Acétaminophène : 20 mg/dL	Caféine : 20 mg/dL	Albumine : 2 g/dL
Acide acétylsalicylique : 20 mg/dL	Acide gentisique : 20 mg/dL	Éthanol : 1 %
Acide ascorbique : 2 g/dL	Créatine : 200 mg/dL	Bilirubine : 1 g/dL
Hémoglobine : 1 000 mg/dl	Acide oxalique : 60 mg/dL	Acide urique : 20 mg/ml










À la concentration testée, aucune de ces substances n'a eu d'effet sur le test.


BIBLIOGRAPHIE

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.

4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index des symboles

	Lire les instructions d'utilisation		Tests par kit		Fabricant
	Réservé au diagnostic in vitro		Utiliser jusqu'au		Ne pas réutiliser
	Stocker entre 2 et 30 °C		Numéro de lot		Référence du catalogue

 **SureScreen Diagnostics Ltd**
 1 Prime Parkway
 Prime Enterprise Park
 Derby, DE1 3QB
 United Kingdom



Référence : RP5327100
 Date d'entrée en vigueur : 06-03-2020