

Réf. : TR-COV-001

INDICATION D'UTILISATION

Le test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) – Cassette 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 dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Ce test permet la détermination d'une immunisation au SARS-CoV-2 qui permet d'affirmer, en l'absence de symptômes, le contact avec le virus et une immunité acquise à priori protectrice.

INTRODUCTION

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont largement répandus chez 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 chez l'homme. Quatre virus - 229E, OC43, NL63 et HKU1 - sont répandus et provoquent généralement les symptômes du rhume chez les personnes immunocompétentes. Les trois autres souches - le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV), le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) - sont d'origine zoonotique et ont été associées à des maladies parfois mortelles. Les anticorps IgG et IgM du nouveau coronavirus peuvent être détectés 1 à 3 semaines après l'exposition.

PRINCIPE DU TEST

Le test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) – Cassette est un test immunochromatographique à flux latéral. Le test utilise des anticorps anti IgM humaines (ligne test IgM), des anticorps anti IgG humaines (ligne test IgG) et des IgG de lapin (ligne contrôle (C)) immobilisés sur une bandelette de nitrocellulose. Le Conjugué (antigènes recombinants de COVID-19 marqué à l'or colloïdal) est également intégré à la bandelette.

Lorsque l'échantillon sanguin est ajouté dans le puits échantillon (S) puis le tampon dans le puits tampon (B), les anticorps IgM et/ou IgG, s'ils sont présents, se lient aux conjugués COVID-19, formant des complexes anticorps-antigènes.

Ces complexes migrent à travers la membrane de nitrocellulose par capillarité. Lorsque les complexes rencontrent la ligne de l'anticorps immobilisé correspondant (anticorps anti IgM humaines et/ou anticorps anti IgG humaines), les complexes sont piégés et forment une bande de couleur bordeaux qui confirme la réactivité du test. L'absence de bande colorée dans la région test indique un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de procédure, la ligne colorée de la région contrôle passera toujours du bleu au rouge, indiquant qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la migration sur la membrane a été effectuée.

MATERIEL FOURNI

- 25 sachets scellés contenant chacun une cassette test et un absorbeur d'humidité.
- 25 unidoses de tampon
- 1 notice d'utilisation

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Récipients de collecte des échantillons
- Lancettes (pour le sang total prélevé au bout du doigt)
- Centrifugeuse (pour le plasma uniquement)
- Pipettes de laboratoire
- Micropipettes 10µl (uniquement pour le sang total prélevé au bout du doigt)
- Gants
- Minuteur

CONSERVATION ET STABILITE

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lire attentivement toute la procédure avant de réaliser le test. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats incorrects.
- Ne pas utiliser si le sachet scellé ou si le tampon unidosé sont endommagés.
- La cassette test est à usage unique. Ne réutiliser en aucun cas.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les consignes de sécurité en matière de risques microbiologiques et suivre les procédures en vigueur pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection pendant les procédures.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats
- Ne pas effectuer le test dans une pièce à forte circulation d'air, par exemple un ventilateur ou une climatisation puissante.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

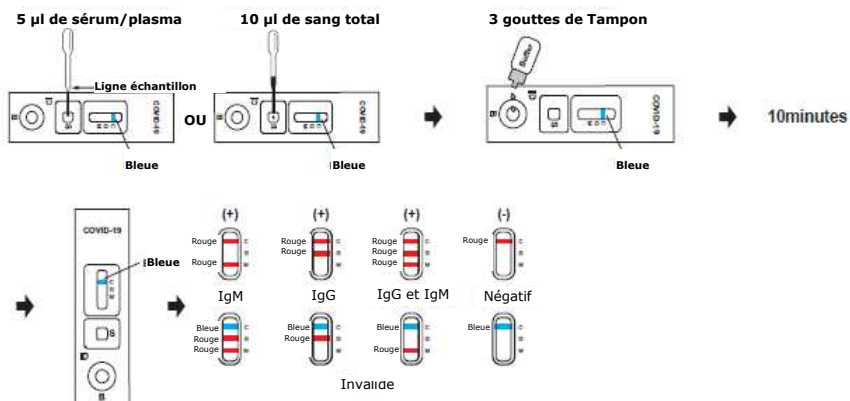
Le test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) – Cassette peut être réalisé à partir de sang total, de sérum ou de plasma.

1. Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utiliser que des échantillons clairs et non hémolysés.
2. Effectuer le test immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant de longues périodes. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation au 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 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 bout du doigt doit être testé immédiatement.
3. Laisser les échantillons atteindre la température de la pièce avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant de réaliser le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.
4. Si des échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales concernant le transport des agents infectieux.

RÉALISATION DU TEST

Attendre que l'échantillon et les composants soient à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

1. Retirer la cassette test du sachet scellé. Effectuer le test dans l'heure suivant l'ouverture du sachet
2. Placer la cassette test sur une surface plane et propre.
3. Réaliser le test comme suit, en fonction du type d'échantillon :
 - Pour **les échantillons de sérum ou de plasma** : prélever **5µl** d'échantillon de sérum/plasma à l'aide d'une pipette de laboratoire puis les déposer dans le puits (S) de la cassette. Ajouter immédiatement 3 gouttes de tampon dans le puits (B) de la cassette. Éviter les bulles d'air.
 - Pour **les échantillons de sang total** : prélever **10µl** d'échantillon de sang total à l'aide d'une pipette de laboratoire puis les déposer dans le puits (S) de la cassette. Ajouter immédiatement 3 gouttes de tampon dans le puits (B) de la cassette. Éviter les bulles d'air.
 - Pour **les échantillons de sang total** prélevés au bout du doigt (utilisation d'une micropipette 10µl) :
 - o A l'aide d'une lancette, piquer sur le côté du bout du doigt. Former une grosse goutte de sang suspendue.
 - o Tenir la micropipette à l'horizontale et mettre l'extrémité de celle-ci en contact avec le sang. **NE PAS PRESSER LA POIRE DE LA PIPETTE.** La pipette se remplit automatiquement jusqu'au trait noir.
 - o Placer la micropipette verticalement au-dessus du puits (S) de la cassette et presser la poire pour déposer le sang.
 - o *Remarque : si le sang n'est pas expulsé de la micropipette, boucher le petit trou situé au milieu du trait noir avec les doigts de l'autre main puis presser la poire.*
 - o Ajouter immédiatement 3 gouttes de tampon dans le puits (B) de la cassette. Éviter les bulles d'air.
4. Attendre que la ou les bande(s) coloré(es) apparaisse(nt). Lire les résultats à 10 minutes. Des résultats positifs peuvent être visibles dès 2 minutes. N'interprétez pas le résultat après 15 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

Négatif : la ligne colorée dans la région de la ligne contrôle (C) passe du bleu au rouge. Aucune ligne n'apparaît dans les régions des lignes test M ou G. Le résultat est négatif.

IgM positif : la ligne colorée dans la région de la ligne contrôle (C) passe du bleu au rouge et une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne test M. Le résultat est positif pour les IgM anti-COVID-19.

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

IgG et IgM positifs : la ligne colorée dans la région de la ligne contrôle (C) passe du bleu au rouge, et deux lignes colorées apparaissent dans les régions de la ligne de test M et G. Le résultat est positif pour les IgM et IgG anti-COVID-19.

Invalide : la ligne contrôle est toujours bleue (même partiellement) et ne passe pas complètement du bleu au rouge. Un volume d'échantillon insuffisant ou une exécution incorrecte de la procédure sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette test. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter votre distributeur local.

CONTROLE QUALITE

Un contrôle qualité interne est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la procédure de test a été correctement suivie.

Les contrôles qualité externes ne sont pas fournies dans ce kit ; cependant, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs comme bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de et vérifier les performances du test.

LIMITES

- Utiliser des échantillons frais chaque fois que possible. Les échantillons congelés et décongelés (surtout de manière répétée) contiennent des particules qui peuvent bloquer la membrane. Cela ralentit le flux des réactifs et peut entraîner une coloration de la membrane, rendant l'interprétation des résultats difficile.
- Une performance optimale du test exige une stricte application de la procédure de test décrite dans cette notice d'utilisation. Des écarts peuvent conduire à des résultats aberrants.
- Ce test n'est pas destiné à être utilisé dans un but de diagnostic de l'infection COVID-19, mais pour le diagnostic de l'immunité acquise contre le virus du COVID-19.
- Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-COVID-19 détectables. Toutefois, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection par COVID-19.
- Un résultat négatif peut survenir si les anticorps détectés ne sont pas présents au stade de la maladie pendant lequel l'échantillon est prélevé.
- Une concentration anormalement élevée d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde peut affecter les résultats du test.

PERFORMANCES

Le test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) - Cassette a été évalué à partir de 113 échantillons de sang obtenus de patients présentant une pneumonie ou des symptômes respiratoires. Les résultats ont été comparés à la RT-PCR ou au diagnostic clinique (y compris la tomographie thoracique et les signes cliniques, etc.) du « Diagnostic et traitement de la pneumonie du nouveau coronavirus ».

Test IgM : comparaison des résultats avec la RT-PCR.

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

Test IgG : 36 patients sur 113, positifs pendant la période de convalescence.

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

La sensibilité du test IgM est de 87.9% (87/99) et la spécificité est de 100% (14/14) par rapport à la RT-PCR.

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

REFERENCES

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

LEGENDE DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Fabricant
	Pour usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Référence
	Marquage CE				



43 rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt France
contact@azlab.fr