

Cassette de test rapide COVID-19 IgG/IgM Rapid (Sang total/sérum/plasma)



USAGE PRÉVU

La cassette de test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) est un test de diagnostic rapide par immunochromatographie 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 humain, le sérum ou le plasma. Ce test ne fournit qu'un résultat de test préliminaire. Par conséquent, tout échantillon réactif avec la cassette de test rapide COVID-19 IgG/IgM doit être confirmé avec une ou plusieurs méthodes de test alternatives et des résultats cliniques.

INTRODUCTION

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont courants chez les humains, les autres mammifères et les oiseaux et 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 des symptômes de rhume courants 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 Novel Coronavirus (COVID-19) – sont d'origine zoonotique et ont été liées à des maladies parfois mortelles. Les anticorps IgG et IgM contre le nouveau coronavirus 2019 peuvent être détectés 2 à 3 semaines après l'exposition. L'IgG reste positive, mais les niveaux d'anticorps diminuent avec le temps.

PRINCIPE

La cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM (Sang total/sérum/plasma) est un test de diagnostic rapide par immunochromatographie à flux latéral. Le test utilise des anticorps IgM anti-humain (ligne de test IgM), des IgG anti-humain (ligne de test IgG) et des IgG anti-lapin de chèvre (ligne de contrôle C) immobilisés sur une bande de nitrocellulose. Le tampon conjugué de couleur bordeaux contient de l'or colloïdal conjugué à des anticorps COVID-19 recombinants conjugués à de l'or colloïdal (conjugués COVID-19) et des conjugués IgG-or de lapin. Lorsqu'un échantillon suivi d'un tampon d'essai est ajouté au puits d'échantillonnage, les anticorps IgM et/ou IgG, s'ils sont présents, se lient aux conjugués COVID-19, formant ainsi des complexes antigène-anticorps. Ce complexe migre par capillarité à travers la membrane de nitrocellulose. Lorsque le complexe rencontre la ligne de l'anticorps immobilisé correspondant (IgM anti-humain et/ou IgG anti-humain), le complexe est piégé et forme une bande de couleur bordeaux, ce 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 de processus, une ligne colorée dans la zone de la ligne de contrôle passe toujours du bleu au rouge, indiquant que le volume d'échantillon correct a été ajouté et que la membrane a été humidifiée.

MATÉRIAUX FOURNIS

25 sachets scellés contenant chacun une cassette de test, un compte-gouttes et un déshydratant

- 1 solution tampon
- 1 notice d'emballage

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- 1. Conteneurs de collecte d'échantillons
- 2. Lancettes (pour le sang total prélevé uniquement sur le doigt)
- 3. Centrifugeuse (pour le plasma seulement)
- 4. Minuteur
- 5. Tubes capillaires héparinisés et poire de distribution (pour le sang total prélevé uniquement sur le doigt)

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30 °C). L'appareil de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. L'appareil de test doit rester dans la poche scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- 1. Pour diagnostic professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- 2. Cette notice doit être lue en entier avant d'effectuer le test. Le non-respect de ce document entraînera des résultats de test inexacts.
- 3. Ne pas utiliser si le tube ou la pochette sont endommagés ou cassés.
- 4. Le test est à usage unique. Ne pas réutiliser pour quelque usage que ce soit.
- 5. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions contre les risques microbiologiques pendant le test complet, et suivez les procédures standard 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 une pièce à fort débit d'air provenant, par exemple, d'un ventilateur électrique ou d'un climatiseur puissant.

COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

1. La cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM (sang total/sérum/plasma) peut être réalisée 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. Utilisez uniquement des échantillons clairs 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 à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 3 jours au maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température en dessous de -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C, et le test doit être effectué dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne congeler pas les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.
4. Laissez les échantillons atteindre la 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 pour le transport d'agents étiologiques.

PROCÉDURE DE TEST

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

1. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans un délai d'une heure.
2. Placez l'appareil de test sur une surface propre et plane.

Pour les échantillons de sérum ou de plasma:

À l'aide du mini compte-gouttes en plastique de 5 µL fourni, prélevez un échantillon de sérum / plasma jusqu'à ce que la ligne d'échantillonnage soit dépassée comme indiqué dans l'image suivante, et transférez ensuite l'échantillon de sérum / plasma prélevé dans le puits d'échantillonnage (S). Ajoutez ensuite immédiatement 2 gouttes (environ 80 µL) de tampon d'échantillonnage dans le puits de tampon (B). Évitez les bulles d'air.

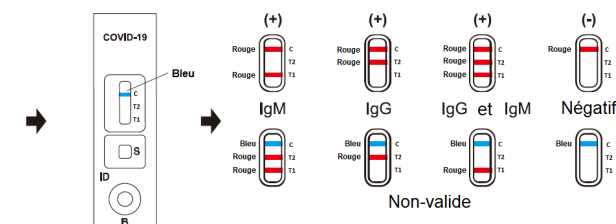
Remarque : entraînez-vous plusieurs fois avant le test si vous n'êtes pas familier avec le mini compte-gouttes. Pour une meilleure précision, transférez l'échantillon à l'aide d'une pipette capable de fournir 5 µL de volume.

Pour un échantillon de sang total:

Tenez le mini compte-gouttes en plastique de 5 µL verticalement et transférez 1 goutte de sang total (environ 10 µL) dans le puits d'échantillonnage (S) de l'appareil de test. Ajoutez ensuite immédiatement 2 gouttes (environ 80 µL) de tampon d'échantillonnage dans le puits de tampon (B). Évitez les bulles d'air.

Attendez que la/les ligne/s colorée/s apparaisse/nt. Le résultat doit être lu en 10 minutes. Des résultats positifs peuvent être visibles après 2 minutes. N'interprétez pas le résultat après 15 minutes.

5 µL de sérum / plasma 1 goutte de sang total 2 gouttes de solution tampon



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

NÉGATIF:

La ligne colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge. Aucune ligne n'apparaît dans les zones de ligne de test T1 ou T2. Le résultat est négatif.

IgM POSITIF:

La ligne colorée dans la zone de ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et une ligne colorée apparaît dans la zone de ligne de test T1. Le résultat est positif aux IgM anti-COVID-19.

IgG POSITIF:

La ligne colorée dans la zone de ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et une ligne colorée apparaît dans la zone de ligne de test T2. Le résultat est positif aux IgG anti-COVID-19.

IgG et IgM POSITIF:

La ligne colorée dans la zone de ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et deux lignes colorées apparaissent dans les zones de ligne de test T1 et T2. Le résultat est positif aux IgG et IgM anti-COVID-19.

NON VALIDE:

La ligne de contrôle est toujours entièrement ou partiellement bleue et ne passe pas complètement du bleu au rouge. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables pour l'échec de la ligne de contrôle. Examinez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne rouge qui apparaît dans la zone de contrôle (C) représente le contrôle de procédure interne. Celui-ci confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la performance du test.

LIMITES

- Utilisez des échantillons frais chaque fois que possible. Les échantillons congelés et décongelés (surtout à plusieurs reprises) contiennent des particules qui peuvent bloquer la membrane. Cela ralentit le débit des réactifs et peut conduire à une couleur de fond élevée, ce qui rend l'interprétation des résultats difficile.
- Les performances optimales du test nécessitent le strict respect de la procédure de test décrite dans cette notice. Des écarts peuvent conduire à des résultats incorrects.
- 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'une exposition au ou d'une infection par le COVID 19.
- Un résultat de test négatif peut se produire si la quantité d'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 au cours de la phase de la maladie pendant laquelle un échantillon est collecté.
- Certains échantillons contenant un titre anormalement élevé d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde peuvent affecter les résultats attendus.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être effectué par le médecin uniquement après que toutes les conclusions cliniques et de laboratoire aient été évaluées.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance clinique

Le test rapide COVID-19 IgG / IgM (Sang total/sérum/plasma) a été évalué avec 113 échantillons de sang provenant 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 tomodensitométrie du thorax et les signes cliniques, etc.) du «Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia».

En ce qui concerne le test IgM, la comparaison des résultats avec la RT-PCR.

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

En ce qui concerne le test IgG, nous avons compté le taux positif de 36 des 113 patients pendant la période de convalescence.

Méthode	Nombre de patients pendant la période de convalescence		Total
	Positif	Négatif	
Test rapide COVID 19 IgG/IgM	Positif	1	35
	Négatif	1	1
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) pendant la période de convalescence, et la spécificité est de 100% (14/14).

LITTÉRATURE

- 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.

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Réservé à un usage diagnostique in vitro		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Conserver entre 2 et 30°C		N° lot		N° catalogue



COVID-TEST



Van Oostveen Medical B.V.

Herenweg 269, 3648 CH Wilnis
The Netherlands

Tel: +31 297 282101

Email: info@romed.nl

www.romed.nl

V002,2020-10