

## Test de détection rapide IgG/IGM anti-COVID-19

Pour la détection d'anticorps dirigés contre COVID-19 dans des échantillons de sérum, plasma ou sang total humains.

**Conditionnement :** 40 tests / kit

**Catalogue No:** UNCOV-40

### USAGE PREVU

Le test de détection rapide IgG/IgM COVID-19 (Sang total / Sérum / Plasma) est un immuno-essai rapide par chromatographie pour la détection qualitative d'anticorps IgG et IgM dirigés contre le virus COVID-19 dans le sang total, sérum ou plasma. Ce kit permet une aide pour le diagnostic d'infections primaires et secondaires par le virus COVID-19.

### RESUME

COVID-19 (Corona Virus Disease) est une maladie infectieuse causé par le coronavirus tout récemment identifié. Ce nouveau virus et cette nouvelle maladie étaient complètement inconnus avant l'épidémie démarrée à Wuhan en Chine en décembre 2019.

Les symptômes les plus fréquents de COVID-19 sont fièvre, fatigue, et toux sèche. Certains patients peuvent avoir des douleurs, congestion nasale, écoulements nasaux, maux de gorge ou diarrhées. Ces symptômes sont généralement modérés et débutent progressivement. Certaines personnes sont infectées mais ne développent aucun symptôme et ne tombent pas malades. La plupart des gens (environ 80%) guérissent sans recours à un traitement spécial.

Environ 1 personne sur 6 qui développe la maladie COVID-19 devient généralement sérieusement malade et présente des difficultés respiratoires. Les personnes âgées et celles ayant des problèmes médicaux sous-jacents comme de la tension artérielle, des problèmes cardiaques ou du diabète, sont plus susceptibles de développer une forme sérieuse de la maladie. Environ 2% des personnes malades sont décédées. Les malades avec fièvre, toux et difficultés respiratoires doivent consulter un médecin.

Une personne porteuse du virus peut transmettre la maladie COVID-19 à d'autres personnes. La maladie peut se diffuser de personne à personne par l'intermédiaire de petites gouttelettes à partir du nez ou de la bouche quand une personne COVID19 positive tousse ou expire. Ces gouttelettes se déposent sur des objets ou surfaces autour des malades, comme par exemple sur les savons ou serviettes utilisés par les malades. D'autres personnes peuvent attraper COVID-19 en touchant ces objets ou surfaces, puis en se touchant leurs yeux, nez ou bouche. Les personnes peuvent contracter le virus en serrant la main d'une personne infectée qui toussent ou expire des gouttelettes, puis en les inhalant. La période d'incubation pour COVID-19 va généralement de 1 à 14 jours.

Le test de détection rapide IgG/IgM COVID-19 (Sang total / Sérum / Plasma) est un test rapide qui utilise une combinaison de particules colorées coâtées d'antigènes viraux COVID19 pour la détection d'immunoglobulines IgG et IgM dirigées contre COVID-19 dans des échantillons humains de sang total, sérum ou plasma.

## PRINCIPE DE DETECTION

Le test de détection rapide IgG/IgM COVID-19 (Sang total / Sérum / Plasma) est un immuno-essai qualitatif pour la détection d'anticorps anti-COVID-19 dans le sang total, sérum ou plasma. Ce test consiste en deux lignes de détection, une ligne IgG et une ligne IgM. Sur la ligne IgG, des anticorps anti-IgG humaines sont coatés dans la zone de test IgG.

Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules antigéniques COVID-19 coatées dans la cassette test. Le mélange migre alors de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane et réagit avec les anticorps anti-IgG humaines dans la zone de test IgG. Si l'échantillon contient des IgG anti-COVID-19, une ligne colorée apparaîtra dans la région de test IgG. Dans la ligne IgM, des anticorps anti-IgM humaines sont coatés dans la région de test IgM. Pendant le test, l'échantillon réagit avec des anticorps anti-IgM humaines. Les IgM dirigés contre COVID-19, si présentes dans l'échantillon, vont réagir avec les particules antigéniques COVID-19 coatées dans la cassette, et ce complexe est capturé par les anticorps anti-IgM humaines, formant une ligne colorée dans la région test IgM.

En conséquence, si l'échantillon contient des IgG anti-COVID-19, une ligne colorée apparaîtra dans la zone test IgG. Si l'échantillon contient des IgM anti-COVID-19, une ligne colorée apparaîtra dans la zone test IgM. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps spécifiques du COVID-19, aucune bande colorée n'apparaîtra dans les zones de tests, indiquant un résultat négatif. Pour contrôler la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de ligne témoin pour indiquer qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et qu'une migration correcte le long de la membrane a eu lieu.

## COMPOSITION DES REACTIFS

1. Cassette de test : 40 tests / kit. La cassette test contient des antigènes conjugués à des particules d'or colloïdal, et des anticorps anti-IgM humaines et des anticorps anti-IgG humaines, coatés sur la membrane.
2. Tampon : 1 flacon avec 3mL / flacon.
3. Compte-gouttes : 40 pièces / sac.
4. Déshydratant.

## PRECAUTIONS

1. Utilisation réservée exclusivement aux professionnels de santé. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les kits sont manipulés.
3. Manipuler tous les échantillons avec précaution si ils contiennent des agents infectieux. Observer des précautions établis contre les risques microbiologiques en suivant les procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
4. Porter des vêtements protecteurs tels que blouses de laboratoire, gants jetables and des protections de l'œil quand les échantillons sont testés.
5. Les tests utilisés, les échantillons et tout ce qui est potentiellement contaminé doit être éliminé selon la réglementation locale.
6. L'humidité et la température peuvent nuire aux-résultats.

## STOCKAGE ET STABILITE

Le kit peut être conserve à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). La cassette test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. La cassette test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

- \* Le test rapide COVID-19 IgG/IgM (Sang total / Sérum / Plasma) peut être réalisé en utilisant du sang total, du sérum ou du plasma
- \* Pour prélever le sang total à partir de l'extrémité du doigt
- \* Laver les mains du malade avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyer avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
- \* Masser la main sans toucher le site de prélèvement en partant de la base jusqu'au bout de l'annulaire ou du médium. Piquer la peau avec une lancette stérilisée. Essuyer les premières gouttes de sang.
- \* Frottez légèrement la main du poignet à la paume puis vers les doigts pour former une goutte de sang arrondie au niveau du site de prélèvement.
- \* Séparer le sérum ou plasma du sang aussi vite que possible pour éviter l'hémolyse. N'utiliser que des échantillons clairs, non hémolysés.
- \* Le test doit être réalisé immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pour des périodes prolongées.
- \* Le sérum et plasma peuvent être à 2-8°C jusqu'à 3 jours. Pour un stockage à long terme, les échantillons devront être congelés à -20°C. Le sang total collecté par ponction veineuse devra être conservé à 2-8°C si le test doit être réalisé dans les 2 jours après prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Les échantillons de sang total collectés en piquant le bout du doigt doivent être testés immédiatement.
- \* Amener les échantillons à température ambiante avant test. Les échantillons congelés devront être complètement décongelés et bien mélangés avant tests. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés de manière répétée.
- \* Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés en conformité avec les réglementations fédérales pour le transport d'agents étiologiques.

### Matériel nécessaire mais non fourni

- \* Tube ou récipient de prélèvement de l'échantillon
- \* Centrifugeuse (pour plasma uniquement)
- \* Micropipette
- \* Minuteur
- \* Lancettes (uniquement pour prélèvements de sang total à partir de l'extrémité du doigt)

## PROCEDURE DE TEST

- \* Conserver la cassette test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C) avant le test.
- \* Laisser la poche atteindre la température ambiante avant ouverture. Prendre la cassette test de la poche scellée et l'utiliser dans l'heure qui suit.
- \* Placer la cassette test sur une surface propre et horizontale.

### Pour les échantillons de sérum et plasma.

- Pour utiliser un compte-gouttes : tenir le compte-gouttes verticalement, prélever l'échantillon et le transférer dans le puits échantillon de la cassette test (une goutte, approximativement 20 µL), et ajouter ensuite une goutte de tampon (approximativement 40 µL) dans le puits échantillon, puis démarrer le minuteur. Éviter d'emprisonner des bulles d'air dans le puits échantillon.
- Pour utiliser une micropipette : Pipeter et distribuer 20 µL d'échantillon dans le puits échantillon de la cassette test, puis ajouter une goutte de tampon (approximativement 40 µL) dans le puits échantillon de la cassette test et démarrer le minuteur.

### Pour les échantillons de sang total.

- Pour utiliser un compte-gouttes : tenir le compte-gouttes verticalement, prélever l'échantillon et le transférer dans le puits échantillon de la cassette test (deux gouttes approximativement 40 µL), et ajouter ensuite trois gouttes de tampon (approximativement 100 µL) dans le puits échantillon, puis démarrer le minuteur. Éviter d'emprisonner des bulles d'air dans le puits échantillon.

**d.** Pour utiliser use micropipette : Pipeter et distribuer 40 µL d'échantillon dans le puits échantillon de la cassette test, puis ajouter 3 gouttes de tampon (approximativement 100 µL) dans le puits échantillon de la cassette test et démarrer le minuteur.

\* Attendre pour l'apparition de bande(s) colorée(s). Le test doit être lu dans les 10 minutes. Ne pas interpréter un résultat après 20 minutes.

## INTERPRETATION DES RESULTATS

### 1. IgG and IgM POSITIF : Trois lignes apparaissent.

Une ligne colorée doit être présente dans la zone contrôle (C), et deux lignes colorées doivent apparaître respectivement dans la région test IgG et dans la région test IgM. Les intensités de couleurs des deux bandes n'ont pas à être similaires. Le résultat est positif pour les anticorps IgG & IgM et est indicatif d'une infection secondaire au COVID-19.

### 2. IgG POSITIF : Deux lignes apparaissent.

Une ligne colorée doit être présente dans la zone contrôle (C), et une ligne colorée apparaît dans la zone test IgG. Le résultat est positif pour des IgG spécifiques du virus COVID-19 et est probablement indicateur d'une infection secondaire au COVID-19.

### 3. IgM POSITIF : Deux lignes apparaissent.

Une ligne colorée doit être présente dans la zone contrôle (C), et une ligne colorée apparaît dans la zone test IgM. Le résultat est positif pour des IgM spécifiques du virus COVID-19 et est probablement indicateur d'une infection primaire au COVID-19.

NOTE : L'intensité de la couleur dans les zones de lignes tests des IgG et/ou IgM variera en fonction de la concentration des anticorps anti-COVID-19 contenus dans l'échantillon. Par conséquent, aucune nuance de couleur dans les zones tests IgG et/ou IgM ne doivent être considérés comme positive.

### 4. NEGATIF : Une bande colorée doit être présente dans la zone contrôle (C). Aucune ligne n'est observée dans les zones tests IgG et IgM.

### 5. INVALIDE : La bande contrôle n'est pas observée.

Un volume insuffisant de tampon ou une technique de procédure incorrecte sont les raisons les plus probables pour expliquer l'absence de bande témoin. Revoir la procédure et répéter la procédure avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement d'utiliser ce kit et contacter votre distributeur local.

## PERFORMANCE

1. **Référence positive du taux de conformité du produit** : La référence positive du taux de conformité du produit doit être 5/5.
2. **Référence négative du taux de conformité du produit** : La référence positive du taux de conformité du produit doit être 10/10.
3. **Seuil minimal de détection** : Le seuil minimal de détection du produit référence S1 doit être négatif, les seuils minimums de détection S2 et S3 doivent être positifs.
4. **Répétabilité** : Les deux produits référence sont testés pour la répétabilité. Chaque test est répété 10 fois et devrait être positif.
5. **Analyse de spécificité** :

### 5.1 Réaction croisée :

Ce produit ne présente pas de réaction croisée avec des échantillons positifs pour des anticorps dirigés contre le virus parainfluenza, le virus influenza A, le virus influenza B, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, les adénovirus, le virus respiratoire syncytial (VRS), l'antigène de surface de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C, Treponema pallidum, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus Epstein-Barr, le virus de la rougeole, le cytomégalovirus, l'entérovirus 71, le virus des oreillons ou le virus de la varicelle.

### 5.2 Substances interférentes :

1) Si la concentration en bilirubine est  $\leq 250 \mu\text{mol/L}$ , le contenu en hémoglobine est  $\leq 9 \text{ g/L}$ , le contenu en triglycérides est  $\leq 15 \text{ mmol/L}$ , le contenu en facteur rhumatoïde est  $\leq 80 \text{ IU/mL}$ , le titre en anticorps anti-nucléaires (AAN) est  $\leq 1:240$ , les anticorps anti-mitochondries (AAM) sont  $\leq 80 \text{ U/mL}$  et le contenu en IgG de souris est  $\leq 1000 \mu\text{g/mL}$ , cela n'interférera pas avec les résultats de détection de ce produit.

2) L'histamine dichlorhydrate, l'interféron- alpha, le zanamivir, la ribavirine, l'oseltamivir, le peramivir, le lopinavir, le ritonavir, l'abidol, la lévofloxacine, l'azithromycine, la Ceftriaxone, le méropénem, et la tobramycine, n'affectent pas les résultats du test.

6. Effet crochet : Dans la gamme de titres des échantillons cliniquement positifs du nouveau anticorps coronavirus, les résultats des tests de ce produit ne montrent pas d'effet crochet.
7. Les résultats du test ne sont pas affectés par la disruption des anticorps IgM spécifiques de ce nouveau coronavirus.
8. Le seuil de détection minimum et la répétabilité ont été étudiés pour 12 copies d'échantillons de sérums cliniquement positifs pour ce nouveau coronavirus 2019-nCoV et les résultats répondent aux exigences.
9. Performance clinique : Les réactifs de diagnostic in vitro utilisés dans ce test ont été comparés avec les critères de diagnostic clinique de cette nouvelle pneumonie associée à un coronavirus, afin de vérifier la performance clinique de ce produit. Les cas inclus étaient des cas suspectés d'infection avec ce nouveau coronavirus, soit un total de 615 cas incluant 403 cas confirmés et 212 cas exclus. Une étude comparative a été réalisée en utilisant les réactifs de diagnostic in vitro à tester ainsi que des critères de diagnostic clinique de cette nouvelle pneumonie associée à un coronavirus. Les résultats des tests montrent que le produit a une sensibilité clinique de 98.511% (95% IC=indice de confiance : 96.788%, 99.452%) et une spécificité de 88.208% (95% IC: 83.086%, 92.221%). De plus, 203 sujets ont été testés à la fois pour des échantillons de sérum/plasma et de sang total (parmi lesquels 125 étaient positifs et 78 négatifs) pour des tests comparatifs. Les résultats montrent que le produit est basé sur les résultats des tests du sérum/plasma, et que le taux de cohérence des résultats de tests du sang total est 96.85% (95% IC : 95.87% to 97.60%). Après évaluation préliminaire, il a été prouvé que la performance clinique de ce kit peut satisfaire les besoins urgents liés à cette épidémie.

## CONTRÔLE QUALITE

Un contrôle interne de procédure est intégré au test. Une ligne colorée apparaissant au niveau de la zone contrôle (C), est un contrôle interne de procédure valide, il confirme qu'une migration correcte le long de la membrane a eu lieu. Des contrôles standard ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant il est recommandé que des contrôles positifs et négatifs soient testés comme bonne pratique de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier la performance appropriée du test.

## LIMITATIONS

1. Le test rapide COVID-19 IgG/IgM (Sang total / Sérum / Plasma) est réservé au diagnostic in vitro. Le test doit être utilisé pour la détection des anticorps anti-COVID-19 uniquement dans les échantillons de sérum, plasma ou sang total. Une valeur quantitative ou un taux

d'augmentation des anticorps anti-COVID-19 ne peuvent être déterminés avec ce test qualitatif.

2. Le test rapide COVID-19 IgG/IgM (Sang total / Sérum / Plasma) indiquera seulement la présence d'anticorps anti-COVID-19 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'une infection par COVID-19.
3. Lors des épisodes précoces de fièvre, la concentration en anticorps IgM anti-COVID-19 peut être en dessous du niveau de seuil de détection.
4. La présence continue ou l'absence d'anticorps ne peut pas être utilisée pour déterminer le succès ou l'échec d'une thérapie.
5. Les résultats de patients immunodéprimés doivent être interprétés avec précaution.
6. Comme pour les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés en association avec les autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
7. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de faire des tests supplémentaires, basés sur différentes méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par COVID-19.

### **VALEURS PREVUES**

L'infection primaire au COVID-19 est caractérisée par la présence détectable d'anticorps IgM, 3 à 7 jours après le début de l'infection.

L'infection secondaire au COVID-19 est caractérisée par une augmentation des IgG spécifiques du COVID-19. Dans la majorité des cas, cela est accompagné par des niveaux élevés d'IgM.

### **INFORMATIONS DE BASE**

Fabriquant : WuHan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Adresse : Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China

Tel: 86-27-87385095

E-mail: support@unscience.cn

Représentant UE : Wellkang Ltd

Adresse : 16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, England, UK Tel: +44(20)3287 6300, 30869438

E-mail: AuthRep@CE-marking.eu