



Test rapide SARS-CoV-2 IgM/IgG (test rapide COVID-19 IgM/IgG) Mode d'emploi

REF VID35-08-011 / VID35-08-012 / VID35-08-013 / VID35-08-014 / VID35-08-015	French
--	--------

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG est conçu pour la détermination rapide et qualitative des anticorps IgM/IgG contre SARS-CoV-2 dans le sang total (veineux ou capillaire du bout des doigts), le sérum ou le plasma. Le test est uniquement pour un usage de diagnostic *In Vitro*. Uniquement pour un usage professionnel. Il est destiné à l'usage des laboratoires cliniques et des professionnels de santé uniquement pour le test à proximité directe du patient. Le test à domicile par le patient est interdit.

Le test rapide SARS-CoV-2 IgM/IgG est basé sur une technologie de dosage immunologique. Le dispositif de test comprend: 1) Tampon conjugué: recombinant l'antigène SARS-CoV-2 marqué avec de l'or colloïdal qui relie le FITC, l'anticorps FITC et le marqueur d'or de l'anticorps de contrôle de qualité. 2) Membrane NC: revêtue de deux lignes de détection (ligne IgG et ligne IgM) et d'une ligne de contrôle de qualité (ligne C). La ligne de détection d'IgM recouverte d'anticorps monoclonal d'IgM anti-humain de souris détecte l'anticorps IgM de SARS-CoV-2. La ligne de détection d'IgG recouverte d'anticorps monoclonal d'IgG anti-humain de souris détecte l'anticorps IgG de SARS-CoV-2. La ligne C de contrôle de qualité est recouverte d'anticorps de contrôle de qualité.

Lorsque l'échantillon est appliqué sur la fenêtre d'échantillon du dispositif de test, il réagira avec le réactif contenu dans ce dernier; Si l'échantillon contient des anticorps IgM, ces derniers se lient à l'antigène du virus marqué d'or colloïdal pour former un complexe sandwich avec l'anticorps monoclonal d'IgM anti-humain enrobé sur la ligne de détection d'IgM. Puis la ligne de détection d'IgM devient rouge violacé, ce qui signale que l'IgM SARS-CoV-2 est positif. Pareillement si l'échantillon contient des anticorps IgG, les anticorps se lient à l'antigène du virus marqué d'or colloïdal pour former un complexe sandwich avec l'anticorps monoclonal d'IgG anti-humain enrobé sur la ligne de détection d'IgG. Puis la ligne de détection d'IgG devient rouge violacé, ce qui signifie que l'IgG SARS-CoV-2 est positif.

Si à la fois la ligne IgM et la ligne IgG ne montrent pas de couleur, le résultat du test est négatif. Le dispositif de test contient également une ligne de contrôle de qualité C qui doit afficher un rouge violacé pour tous les tests valides. Si la ligne de contrôle de qualité C n'apparaît pas, le résultat du test sera invalide même si les lignes de détection IgM ou IgG apparaissent.

COMPOSITION

Chaque kit de test contient le dispositif de test, le tampon, la pipette (en option) et la notice. **Matériel nécessaire mais non fourni: lancette de sécurité (pour le sang du bout des doigts), tampon d'alcool, minuteur.**

STOCKAGE ET MANUTENTION

- Conservez le kit de test dans un endroit frais et sec entre 2-30°C, loin de la lumière. L'exposition à une température et/ou à une humidité hors des conditions spécifiées, peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas congeler ni réfrigérer. Utilisez le kit de test à température comprise entre 15-30°C.
- Utilisez le kit de test à humidité comprise entre 10-90%.
- Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption (imprimée sur la pochette en aluminium et l'étiquette de la boîte).

Remarque: Toutes les dates d'expiration sont imprimées au format année-mois. 2021-06 indique juin 2021.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS

- Les résultats provenant des tests de l'anticorps IgM/IgG ne doivent pas être considérés comme la seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer de l'état d'infection.
- Les résultats négatifs ne peuvent pas exclure une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec le diagnostic moléculaire et/ou CT doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces individus.
- Les résultats négatifs sont probablement dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non SARS-CoV-2, tel que le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E. Les tests de suivi avec le diagnostic moléculaire et/ou CT doivent être envisagés pour confirmer les résultats.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour le test à domicile par le patient.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour le dépistage du don de sang.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hautement hémolytique.

- Le diagnostic moléculaire et/ou CT supplémentaire est recommandé pour identifier la situation physique et le statut de contamination au SARS-Cov-2.
- Ne pas réutiliser le dispositif de test. Ne pas l'utiliser au-delà de la date de péremption.
- Utiliser uniquement le sang capillaire (le bout des doigts/la veine), le sérum ou le plasma comme l'échantillon. Suivez le mode d'emploi pour obtenir des résultats précis.
- Toutes les pièces de kit sont considérées comme bio-dangereuses et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses provenant des éléments pathogènes transmissibles par le sang, même après avoir effectué le nettoyage et la désinfection. Suivez les précautions appropriées et toutes les réglementations locales lors de l'élimination des kits de test usagés.

PROCÉDURE DE TEST

Permettre aux dispositifs de test et au tampon de s'équilibrer à température entre 15-30 °C avant le test.

1. Placer le dispositif de test sur une surface propre sans poussière.
2. Appliquer 10 µL de sang total (bout des doigts/veineux), de sérum ou de plasma, sur la fenêtre d'échantillon du dispositif de test.
3. Appliquer 2 gouttes (environ 60-80 µL) de tampon sur la fenêtre d'échantillon.
4. Lire le résultat après 15 minutes. Ne pas dépasser 20 minutes.

Remarque: manipuler le tampon avec prudence, éviter le contact avec les yeux et la peau. En cas de reversement sur les yeux ou la peau, laver abondamment à l'eau.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Résultat positif:

Anticorps IgM SARS-CoV-2 positif:

À la fois la ligne de contrôle de qualité C et la ligne de détection d'IgM apparaissent, tandis que la ligne de détection d'IgG n'apparaît pas.

Anticorps IgG SARS-CoV-2 positif:

À la fois la ligne de contrôle de qualité C et la ligne de détection d'IgG apparaissent, tandis que la ligne de détection d'IgM n'apparaît pas.

Anticorps IgM et IgG SARS-CoV-2 positifs:

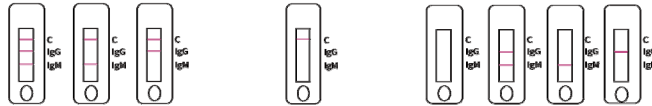
Toutes les 3 lignes apparaissent, y compris la ligne de contrôle de qualité C et les lignes de détection IgM et IgG.

2. Résultat négatif:

Uniquement la ligne de contrôle de qualité C apparaît, tandis que lignes de détection IgM ou IgG n'apparaissent pas.

3. Résultat invalide:

La ligne de contrôle de qualité C n'apparaît pas indiquant que le test est invalide, que la ligne de détection IgG / IgM apparaît ou non. Prélever un nouvel échantillon et effectuer un autre test avec un nouveau dispositif de test.



Positif: au moins une ligne rouge violacé (ligne IgM/IgG) et une ligne rouge violacé de contrôle de qualité (C) apparaissent dans la zone de détection.

Négatif: uniquement la ligne de contrôle de qualité (C) apparaît dans la zone de détection.

Invalide: aucune ligne rouge violacé de contrôle de qualité (C) n'apparaît dans la zone de détection, peu importe que la ligne IgM/IgG soit colorée ou non.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Des contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) signifie que le contrôle interne est réussi. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant et que la technique est correcte. Les standards de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit, néanmoins, il est recommandé de procéder à des contrôles positifs et négatifs comme bonne pratique de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier la performance de test.

PERFORMANCE

Le test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 a été évalué en utilisant 200 échantillons négatifs et 150 échantillons positifs comme indiqué ci-dessous:

Performance Clinique des échantillons négatifs			
Cas négatifs (Par PCR&CT)	Taux de coïncidence négative (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Taux de coïncidence négative (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Taux de coïncidence négative (Total)
200	200 (100%)	200 (100%)	200 (100%)
Performance clinique des échantillons positifs (temps d'infection 4-10 jours)			
Cas positifs (Par PCR & CT)	Taux de coïncidence positive (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Taux de coïncidence positive (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Taux de coïncidence positive (Total)
80	65 (81.3%)	30 (37.5%)	65 (81.3%)

Performance clinique des échantillons positifs (temps d'infection 11-24 jours)			
Cas positifs (By PCR & CT)	Taux de coïncidence positive (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Taux de coïncidence positive (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Taux de coïncidence positive (Total)
70	68 (97.1%)	67 (95.7%)	68 (97.1%)

Spécificité relative: 100%

Sensibilité relative (temps d'infection: 4-10 jours, IgM & IgG): 81.3%

Sensibilité relative (temps d'infection: 11-24 jours, IgM & IgG): 97.1%

Précision (temps d'infection: 4-10 jours, IgM & IgG): 94.6%

Précision (temps d'infection: 11-24 jours, IgM & IgG): 99.3%

Précision totale: 95.1%

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Le test rapide SARS-CoV-2 a été testé pour l'anticorps SARS-CoV, l'anticorps HPIV, l'anticorps anti-virus de la grippe A&B, l'anticorps contre la pneumonie C, l'anticorps MP, l'anticorps adenovirus, l'anticorps RSV, HBsAg, HCV-Ab, l'anticorps anti-VIH, l'anticorps EBV, l'anticorps MLS, l'anticorps CMV, l'anticorps EV71, l'anticorps anti-oreillons et l'anticorps ZVZ. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi		Utiliser avant		Contient suffisamment pour <n> tests
	Uniquement pour usage diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Limites de température de stockage		Fabricant		Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé				



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
E-mail: peter@lotusnl.com

