

Test Rapide des anticorps IgG/IgM du SARS-CoV-2

Or Colloïdal (sang / sérum / plasma)

UTILISATION

Le test rapide des anticorps (IgG/IgM) du SARS-CoV-2 est amélioré en or colloïdal, c'est une analyse immunochromatographique rapide pour une détection qualitative des anticorps IgG et/ou IgM par rapport au SARS-CoV-2 dans les échantillons de sang (veine et doigt), sérum ou plasma. Ce test doit être pratiqué par des professionnels et des travailleurs de la santé formés, comme aide au diagnostic de l'infection.

RÉSUMÉ

En Décembre 2019 une pneumonie (COVID-19) associée au SARS-CoV-2 (aussi connu comme 2019-nCoV) est apparu. Certains patients ont développé de sévère pneumonie, des oedèmes pulmonaires, SDRA ou la défaillance de multiples organes et sont morts. Le test rapide des anticorps (IgG/IgM) du SARS-CoV-2 est basé sur l'immunochromatographie, pour détecter les anticorps IgG et IgM spécifique au SARS-CoV-2 dans le sang (veine et doigt), sérum et plasma. C'est un test simple, visuel et donne un résultat dans les 20 minutes.

PRINCIPE

Sur la partie IgM du test, l'anticorps IgM (spécifique ou non au SARS-CoV-2) de l'échantillon se mélangera à l'anticorps monoclonal anti-IgM humain de la souris qui est enrobé sur le tampon d'échantillon pour créer un complexe immunitaire. Il migrera le long de la bandelette test. Si l'échantillon contient des IgM spécifiques au SARS-CoV-2 et que la concentration dépasse la limite de détection minimum, alors le complexe immunitaire sera saisi par l'antigène SARS-CoV-2 qui avait été enrobé au préalable sur la bandelette test. Cela formera une bande rouge violacée. Si l'échantillon ne contient pas d'IgM spécifiques au SARS-CoV-2 et que la concentration est inférieure à la limite de détection minimum alors il n'y aura pas de bande rouge violacée.

Sur la partie IgG du test, l'anticorps IgG (spécifique ou non au SARS-CoV-2) de l'échantillon se mélangera à l'anticorps monoclonal anti-IgM humain de la souris qui est enrobé sur le tampon d'échantillon pour créer un complexe immunitaire. Il migrera le long de la bandelette test. Si l'échantillon contient des IgG spécifiques au SARS-CoV-2 et que la concentration dépasse la limite de détection minimum, alors le complexe immunitaire sera saisi par l'antigène SARS-CoV-2 qui avait été enrobé au préalable sur la bandelette test. Cela formera une bande rouge violacée.

Si l'échantillon ne contient pas d'IgG spécifiques au SARS-CoV-2 et que la concentration est inférieure à la limite de détection minimum alors il n'y aura pas de bande rouge violacée.

Indépendamment du fait que l'analyte existe ou non, une bande rouge violacée apparaîtra au niveau des lignes de contrôle C. Pour que les résultats soient valides, il faut obligatoirement que les bandes de contrôles C apparaissent.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le test rapide des anticorps (IgG/IgM) du SARS-CoV-2 doit être conservé entre 2 et 30°C. La durée de conservation est temporairement fixée à 12 mois. Le test doit être effectué dès l'ouverture du sachet en aluminium. Le diluant d'échantillon doit être conservé entre 2 et 30°C et utilisé dans les 8 semaines suivants l'ouverture.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- Ce test est exclusivement dédié au diagnostic in vitro de l'infection au SARS-CoV-2, les autres types de maladies ne peuvent être détectés avec ce test.
- Tous les échantillons aux résultats positifs doivent être confirmés en utilisant un test approprié, tel que RT-PCR3 ou une équivalence.
- Les diluants d'échantillons contiennent de l'azide de sodium, qui peut réagir avec le cuivre et le plomb utilisé dans certains systèmes de plomberie pour former des sels métalliques qui sont explosifs. La quantité dans ce test est faible, cependant il faudra bien le rincer à l'eau pour éviter une accumulation d'azide métallique dans les systèmes de plomberie.

PRÉCAUTIONS

- Très important ! Lors de la manipulation et du traitement des échantillons, les bonnes pratiques et procédures de la microbiologie en laboratoire doivent être respectées.
- Portez des gants jetables tout le temps où vous manipulerez les échantillons. Évitez de vous toucher le visage lorsque vous portez les gants jetables. Les gants jetables doivent toujours être inspectés avant utilisation, pour être sur qu'ils soient intacts.
- Ne pas utiliser de réactifs ou dispositif de test étant périmés.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'autopiqueur si le capuchon a déjà été retiré.
- Ne pas réutiliser les accessoires, ils ont un usage unique.
- Ne pas réutiliser la cassette de test, celle-ci est à usage unique.
- Ne pas manger ou fumer lors de la manipulation des échantillons.
- Ne pas conserver les échantillons dans la pipette, elle est utilisée uniquement pour le prélèvement.
- Ne pas utiliser d'échantillons groupés ou ceux ayant été spécifiés (salive, urine).
- Ne pas échanger les réactifs entre différents lots de tests, ou même les produits.
- Ne pas pratiquer le test dans un environnement qui conduit à une rapide évaporation (supérieur à 40°C, inférieur à 40% rH, près d'un ventilateur ou climatiseur en marche).
- S'assurer que l'échantillon ait été correctement intégré avant d'ajouter le diluant.
- Éviter le contact entre le puit d'échantillon "S" et la bouteille de diluant pour empêcher la contamination du diluant.
- Nettoyer et désinfecter toutes les zones susceptibles d'avoir été contaminées par des projections d'échantillons ou de réactifs, pour éviter tout risques infectieux.
- Décontaminer et jeter tous les échantillons, réactifs, accessoires et autres matériels pouvant avoir été infectés dans un récipient prévu à cet effet. Les autopiqueurs doivent être jetés dans des poubelles pour objets tranchants.

MATÉRIEL

Matériels fournis

- Tests
- Diluant (4 bouteilles de 2mL)
- Notice
- Pipette
- Autopiqueur
- Tampon imbibé d'alcool

Matériels nécessaires mais non fournis

- Gants jetables
- Outils de prélèvement sanguin
- Minuteur
- Récipient pour déchets à danger biologique
- Produits désinfectant
- Poubelle pour objets tranchants

PRÉPARATION

- 1a. Ouvrir la boîte, vous y trouverez un sachet en aluminium, un autopiqueur, les bouteilles de diluant et un tampon d'alcool.
- 1b. Ouvrir le sachet aluminium, vous y trouverez une pipette, la cassette de test et un dessiccant.
2. Porter des gants.
3. Écrire le numéro d'identifiant de l'échantillon sur la cassette.

Sang provenant du doigt

4. Nettoyer le doigt avec le tampon d'alcool et le laisser sécher.
5. Tourner le capuchon de l'autopiqueur de 180° et le retirer.
6. Placer fermement l'autopiqueur sur le côté du doigt (éviter la corne du doigt) pour le déclencher.
7. Masser doucement le contour de la zone piquée, essuyer la première goutte de sang.
8. Utiliser la pipette pour prélever l'échantillon. Appuyer et relâcher doucement le bulbe de la pipette pour récupérer le sang.
9. Avec la pipette, placer 1 goutte de sang dans chacun des puits "S", du côté IgG et IgM.
10. Ajouter 2 gouttes de diluant dans un chacun des puits "S", du côté IgG et IgM.
11. Interpréter les résultats entre 15 et 20 minutes.

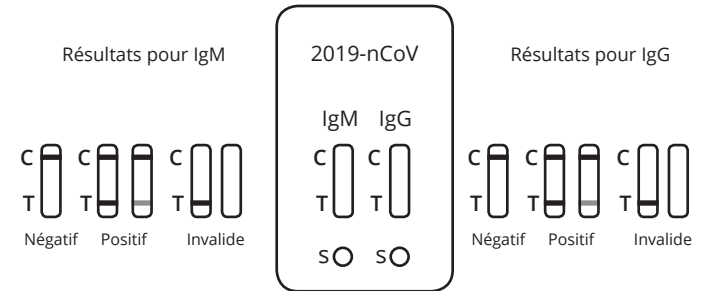
Sang provenant de la veine

4. Ajouter 10µL (environ 1 goutte) de l'échantillon avec l'aide de la pipette fournit (Appuyer et relâcher doucement le bulbe de la pipette pour récupérer le sang) dans chacun des puits "S", du côté IgG et IgM.
5. Immédiatement après, ajouter 2 gouttes de diluant dans un chacun des puits "S", du côté IgG et IgM.
6. Interpréter les résultats entre 15 et 20 minutes.

Sérum / Plasma

4. Ajouter 10µL (environ 1 goutte) de l'échantillon avec l'aide de la pipette fournit (Appuyer et relâcher doucement le bulbe de la pipette pour récupérer l'échantillon) dans chacun des puits "S", du côté IgG et IgM.
5. Immédiatement après, ajouter 2 gouttes de diluant dans un chacun des puits "S", du côté IgG et IgM.
6. Interpréter les résultats entre 15 et 20 minutes.

INTERPRÉTATION IGG / IGM



Les résultats du côté IgM et IgG sont indépendants et peuvent donc être différents. Interpréter les résultats séparément pour chacun des côtés:

Négatif

Une bande de couleur rouge violacée apparaît au niveau de la ligne de contrôle C, cela indique un résultat négatif.

Positif

Des bandes de couleur rouge violacée apparaissent (même faiblement) aux niveaux des deux lignes de test T, ainsi qu'au niveau de la ligne de contrôle C, cela indique un résultat positif.

Invalide

Une bande rouge violacée n'apparaît qu'au niveau de la ligne de test T et non au niveau de la bande de contrôle. Aucune bande rouge violacée n'apparaît. Refaire le test. Contacter le fournisseur si la bande de contrôle n'apparaît toujours pas.

COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Très important !
Les échantillons de sang doivent être prélevés sous des conditions strictes.

Sang provenant du doigt

Frottez la zone du doigt qui va être piquée pour stimuler l'afflux sanguin. Nettoyez le doigt avec le tampon d'alcool et laissez sécher. Piquez la zone du doigt choisit à l'aide de l'autopiqueur (tournez le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre et le retirer) et massez doucement la zone du doigt piquée en évitant de trop faire saigner. Essuyez la première goutte de sang. Collectez l'échantillon à l'aide de la pipette fournit. Doucement pressez le bulbe de la pipette au bout de la goutte de sang, puis relâcher pour le récupérer.

Sang provenant de la veine

Prélevez le sang dans un tube à essai (avec des anticoagulants spécifiques nommés EDTA, héparine de sodium, citrate de sodium) selon le processus de prélèvement de sang veineux. D'autres anticoagulants pourraient mener à des résultats incorrects. Conservez les échantillons de sang entre 2 et 8°C pour maximum 3 jours, si ceux-là n'ont pas été utilisés directement après le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang. Avant d'effectuer le test, remuez doucement le tube à essai de la pipette afin d'obtenir un échantillon homogène.

Sérum

Selon le processus de prélèvement de sang veineux, prélever un échantillon de sang dans un tube à essai ne contiendrait aucun anticoagulants. Laissez poser 30 minutes pour que le sang coagule puis centrifugez à 3 000tpm (tours par minute) pendant 5 minutes afin d'obtenir un sérum surnageant.

Plasma

Prélevez le sang dans un tube à essai (avec des anticoagulants spécifiques nommés EDTA, héparine de sodium, citrate de sodium) selon le processus de prélèvement de sang veineux. Retournez doucement et plusieurs fois le tube, puis laissez poser pendant 30 minutes pour que le sang coagule puis centrifugez à 3 000tpm (tours par minute) pendant 5 minutes afin d'obtenir un sérum surnageant.

Notes:

- Les échantillons de sérum ou plasma doivent être conservés entre 2 et 8°C, pour maximum 7 jours après prélèvement. Pour un stockage plus long, les conserver au moins à -18°C. Évitez les multiples décongélation (3 fois au maximum). Avant d'effectuer le test, remettre les échantillons à température ambiante (10-30°C).
- Les échantillons de sérum ou plasma contenant des précipités peuvent mener à des résultats invalides. Centrifugez les échantillons et ne gardez que la partie surnageante.

PROCÉDURE

1. N'ouvrez le sachet aluminium que pour effectuer le test directement après. Faire le test dans un environnement humide faible (RH inférieur ou égale à 70%) et dans l'heure suivant l'ouverture.
2. Avant d'effectuer le test, mettez tous les réactifs et échantillons à température ambiante (10-30°C).
3. Ouvrez le sachet aluminium et placez la cassette test sur une surface propre et plate.
4. Mettez le numéro d'identifiant sur la cassette test.
5. Ajoutez 1 goutte d'échantillon à l'aide de la pipette fournit (ou 10µL par une pipette transfère), dans chacun des puits "S", du côté IgG et IgM.
6. Puis ajoutez 2 gouttes de diluant dans chacun des puits "S", du côté IgG et IgM.
7. Attendez au moins 15 minutes (20min maximum) pour interpréter les résultats.

ATTENTION !

- Pour éviter une contamination croisée, il faut toujours utiliser une nouvelle pipette.
- Des résultats négatifs ne doivent en aucun cas mettre de côté la possibilité d'une infection au SARS-CoV-2.

PERFORMANCE

Spécificité analytique

Aucun résultat négatif n'a été obtenu d'une réaction croisée entre des échantillons comprenant: MP positif, VIH positif, HCV positif, TP positif, HBV positif, Grippe A positif, Grippe B positif et des échantillons avec anticorps (IgM/IgG) au SARS-CoV-2. Aucun résultat négatif n'a été obtenu à partir d'un échantillons interférant endogènes comprenant: protéine totale, HAMA, RF, IgM, IgG, hémoglobine, bilirubine, SLE, triglycéride, multiples transfusions sanguines et des échantillons comprenant des anticorps (IgM/IgG) au SARS-CoV-2 chez les femmes enceintes. Aucun résultat négatif n'a été obtenu à partir d'un échantillons interférant exogène enrichi comprenant: antirétroviral, aspirine, paracétamol, ibuprofène, caféine, éthanol et des échantillons comprenant des anticorps (IgM/IgG) au SARS-CoV-2.

Sensibilité et spécificité du diagnostic

Résultats du diagnostic				
		Positif	Négatif	Total
Test rapide des anticorps du SARS-CoV-2	Positif	51	8	59
	Négatif	3	392	395
	Total	54	400	454

La sensibilité du diagnostic du test est de 94,4% (95% CI: 84,89 - 98,10).
La spécificité du diagnostic du test est de 98% (95% CI: 96,10 - 98,98).
Les données relatives à la performance du diagnostic seront continuellement prélevées et mises à jour.

Précision

Pour analyser les précisions en cours d'exécution et inter-analyse, 5 reproductions de 3 échantillons contenant différentes concentrations d'anticorps ont été testées dans 3 laboratoires. Les valeurs positives et négatives ont toutes été correctement identifiées.

LIMITATIONS !














- Le test a été conçu pour détecter les anticorps IgG et/ou IgM du SARS-CoV-2 dans le sérum, plasma et sang humain. Les échantillons autres que ceux mentionnés pourraient fournir des résultats incorrects et le test ne pourra spécifier à l'utilisateur qu'il s'agit d'une mauvaise utilisation.
- L'intensité des bandes ne correspond pas forcément au titre de l'anticorps.
- La présence de la ligne de contrôle C indique la migration du conjugué.
- Lorsqu'un échantillon contient une forte concentration d'IgG et/ou IgM au SARS-CoV-2, les lignes correspondantes pourraient être absente en raison du principe du test. Dans ce cas, effectuez des analyses supplémentaires à l'aide de la section "Résultat et interprétation".
- Ce test a pour objectif de détecter les IgG et/ou IgM du SARS-CoV-2, un diagnostic ne devrait pas être basé uniquement sur les résultats de ce test.
- Un résultat négatif ne devrait pas être exclure la possibilité d'une infection au SARS-CoV-2. Un résultat négatif peut apparaître selon les circonstances suivantes:
 - Infection récente au SARS-CoV-2.
 - Faible quantité d'anticorps, inférieur à la limite de détection.
 - Aucun IgG ou IgM au SARS-CoV-2 réagissant aux antigènes utilisés dans l'analyse. Exceptionnellement cela peut mener à de faux résultats.
 - Les échantillons ne sont pas correctement conservés.
 - Très forte concentration d'un analyte en particulier.
 - Découverte récente d'un type ou sous-type de SARS-CoV-2.

- Il faut être précautionneux lorsque l'on interprète des résultats négatifs. D'autres données cliniques devraient être utilisées également.
- Les échantillons aux résultats positifs doivent être retestés avec une méthode différente comme la RT-PCR, suivant les réglementations locales, avant de pouvoir émettre un diagnostic clinique final.
- Le test ne sera pas valide sur les nourrissons, les enfants ou les patients sous traitement antirétroviral.
- L'utilisation d'échantillons hémolytiques, rhumatoïdes, hyperlipémie ou ictérique pourraient mener à la détérioration des résultats.
- Seuls des échantillons avec une bonne fluidité et sans hémolyse peuvent être utilisés pour ce test.

RÉFÉRENCES

1. Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxi Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.
2. Zhang N, Wang L, Deng X, et al. Recent advances in the detection of respiratory virus infection in humans. J Med Virol. 2020;92. DOI:10.1002/jmv.25674
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens, Approved Standard-Sixth Edition H4-A6.

SYMBOLES

	Mettre à l'abri du soleil		Limites de température
	Fabricant		Garder au sec
	Numéro de lot		Diagnostic In Vitro
	Lire les instructions avant utilisation		Référence
	Ne pas réutiliser		Date de péremption
	Nombre de test		Si abîmé, ne pas utiliser
	Conforme aux normes européennes		Stérilisé par irradiation
			Autorité représentative de la Communauté Européenne



InTec PRODUCTS, INC.

332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area,
Haicang, Xiamen, 361022, P.R. China
Tél: +86 592 6807100
Site internet: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com



Qarad b.v.b.a
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium