

diagnosticare**** **Cassette de test IgG/IgM COVID-19 (Sang total/sérum/plasma)**
Notice
REF FI-NCP-402 Français

Détection qualitative à partir d'un immunodosage par fluorescence des anticorps IgG et IgM anti-SARS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma humains à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence afin de faciliter le diagnostic de l'infection par la COVID-19.
Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE
 La cassette de test IgG/IgM COVID-19 est un immunodosage par fluorescence pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM anti-SARS-CoV-2 dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma humains. Le test d'IgG/IgM COVID-19 est une aide au diagnostic des patients présentant une infection suspectée par le SARS-CoV-2 en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Les résultats du test IgG/IgM COVID-19 ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic.

Les résultats concernent la détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2. Les anticorps IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 sont généralement détectables dans le sang plusieurs jours après l'infection initiale, bien que les taux au cours de l'infection ne soient pas bien caractérisés. Les anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 deviennent détectables plus tard après l'infection. Des résultats positifs à IgG et IgM peuvent se produire après l'infection et peuvent indiquer une infection aiguë ou récente. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme base unique dans le cadre de décisions relatives à la prise en charge du patient. Les anticorps IgM ne peuvent pas être détectés dans les premiers jours suivant l'infection ; la sensibilité du test IgG/IgM COVID-19 juste après l'infection est inconnue. Des résultats faussement positifs pour les anticorps IgM et IgG peuvent se produire en raison de la réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles.

Pour le moment, on ne sait pas combien de temps les anticorps IgM ou IgG peuvent persister après l'infection.

RÉSUMÉ
 Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Certaines personnes présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des douleurs musculaires ou des diarrhées.

PRINCIPE
 La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) est un immunodosage qualitatif par fluorescence à base de membrane destiné à la détection d'anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma. Au cours des tests, l'échantillon qui contient des anticorps IgG et/ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 réagit avec les antigènes du SARS-CoV-2 conjugués à des particules de fluorescence dans le bloc d'étiquettes de la cassette de test. Ensuite, le mélange migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane et réagit avec les IgG ou/et IgM anti-humaines dans la région de la ligne de test IgG ou/et IgM de la membrane en nitrocellulose. La concentration d'IgG ou/et d'IgM anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne de test, qui peut être scannée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence . Le résultat des tests d'IgG et d'IgM COVID-19 s'affiche sur l'écran de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

RÉACTIFS
 Le test contient des IgM et IgG anti-humaines comme réactif de capture sur la membrane en nitrocellulose, des antigènes du SARS-CoV-2 qui, conjugués avec

des particules de fluorescence comme le réactif de détection sur le bloc d'étiquettes, des particules de fluorescence conjuguées IgY anti-poulet de chèvre et IgY de poulet comme système de contrôle.

- PRÉCAUTIONS**
- Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
 - Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
 - Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
 - Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
 - Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
 - L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
 - Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
 - Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
 - La cassette de test IgG/IgM COVID-19 ne doit être utilisée qu'avec l'analyseur par des professionnels de santé formés.

- STOCKAGE ET STABILITÉ**
- Le kit doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
 - Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
 - Ne pas congeler.**
 - Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

- RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**
- Préparation**
 - Avant d'effectuer le test, bien s'assurer que tous les composants sont à température ambiante (15 à 30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.

- Manipulation des échantillons**
 - Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.
 - Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
 - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essayez le premier signe de sang.
 - Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.

- Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum/plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons.
- Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au transport des agents

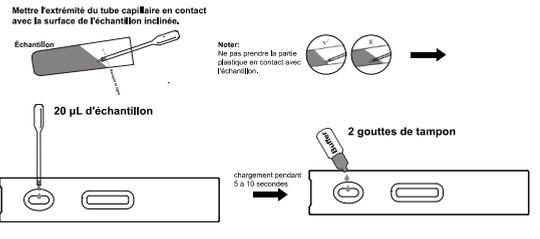
- étiologiques.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon.

- MATÉRIEL**
- Matériel fourni**
- Cassettes de test
 - Tampon
 - Carte d'identification
 - Notice
 - Compte-gouttes
 - Laçnettes
- Matériel requis mais non fourni**
- Minuteur
 - Centrifugeuse
 - Analyseur d'immunodosage par fluorescence
 - Pipette
 - Récipients de recueil d'échantillons

MODE D'EMPLOI
 Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

- Mettre l'analyseur sous tension. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans l'emplacement dédié aux cartes d'identification de l'analyseur.
- Ensuite, sélectionner le **mode de test standard ou de test rapide, et le type d'échantillon de sang total ou de sérum/plasma (S/P)** en fonction des besoins.
- Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
- Pour utiliser une pipette**: Pipeter **20 µL d'échantillon** dans le puits d'échantillon. **Pour utiliser un compte-gouttes**: Sans presser le compte-gouttes, mettre l'extrémité du tube capillaire en verre en contact avec la surface de l'échantillon liquide inclinée. L'échantillon liquide migrera automatiquement dans le tube capillaire. **Remarque** : Assurez-vous de ne pas mettre la partie en plastique du compte-gouttes en contact avec l'échantillon. Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer l'échantillon dans le puits d'échantillon de la cassette de test.
- Une fois l'échantillon absorbé uniformément (environ **5 à 10 secondes**), ajouter **2 gouttes de tampon** (environ 80 µL) dans le puits de l'échantillon. Démarrer le minuteur en même temps.



- Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
 Mode **“Quick test”** (Test rapide) : **15 minutes** après avoir ajouté le tampon, insérer la cassette de test dans l'analyseur, cliquer sur **“QUICK TEST”** (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur **“NEW TEST”** (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode **“Standard test”** (Test standard) : Insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après avoir ajouté le tampon, cliquer sur **“STANDARD TEST”** (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur **“NEW TEST”** (NOUVEAU TEST) en même temps, l'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Une fois le compte à rebours terminé, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

Remarque : il est recommandé de ne pas utiliser le tampon au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
 Le résultat des tests IgG/IgM COVID-19 est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

REMARQUE : le résultat du test de chaque échantillon est indiqué par **Pos (+) ou Nég (-) avec une valeur de référence. Cette valeur est calculée pour qu'un signal mesuré soit divisé par une valeur seuil appropriée.**

-Les résultats de tests d'une valeur ≥ 1,00 sont considérés comme positifs pour les IgG et/ou IgM de la COVID-19.

Les résultats de test d'une valeur < 1,00 sont considérés comme négatifs pour les IgG et/ou IgM de la COVID-19.

La valeur de référence n'est pas une valeur quantitative ou n'indique pas le taux de concentration d'anticorps IgG ou IgM anti-SARS-CoV-2. Il ne s'agit que d'un test qualitatif.

CONTRÔLE QUALITÉ
 Chaque cassette de test IgG/IgM COVID-19 contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et le correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété!. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "NA" sur l'analyseur d'immunodosage de fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

- LIMITES**
- La procédure de test et l'interprétation des résultats du test doivent être suivies scrupuleusement lors de la recherche d'anticorps spécifiques anti-SARS-CoV-2 dans les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total provenant de sujets individuels. Pour des performances de test optimales, il est essentiel de prélever correctement les échantillons. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats erronés.
 - La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) est réservée à un usage diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection des anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans des échantillons de sang total, sérum ou plasma afin de faciliter le diagnostic des patients dont l'infection au SARS-CoV-2 est suspectée. Des données cliniques ainsi que d'autres tests doivent être associés à l'utilisation de ce réactif pour la détection. La valeur quantitative des anticorps IgG ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 ne peut pas être déterminée par ce test qualitatif.
 - La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d'anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic des infections par le SARS-CoV-2.
 - Les résultats obtenus avec le test doivent être étudiés avec d'autres résultats cliniques issus d'autres tests et analyses de laboratoire.
 - Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de prélever de nouveau un échantillon quelques jours plus tard ou de réaliser un test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
 - Les résultats du test seront négatifs dans les cas suivants : Le titre des

anticorps anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieur à la limite minimale de détection du test, ou le virus a subi une ou plusieurs mutations mineures d'acides aminés dans l'épitope reconnu par l'anticorps utilisé dans le test, ou l'anticorps anti-SARS-CoV-2 n'est pas apparu au moment du prélèvement de l'échantillon (stade asymptomatique).

- Au début de l'infection, les concentrations d'anticorps anti-SARS-CoV-2 peuvent être inférieures au niveau détectable. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser le test pour le diagnostic précoce de la COVID-19.
- La présence ou l'absence continue d'anticorps ne peut pas être utilisée comme indicateur du succès ou de l'échec d'un traitement.
- Les résultats des patients immunodéprimés doivent être interprétés avec prudence.
- Pour le moment, on ne sait pas combien de temps les anticorps IgM ou IgG peuvent persister après l'infection.
- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Les résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 (p. ex., HKU1, 229E, NL63, OC43) ou d'autres facteurs d'interférence.
- N'est pas destiné au dépistage sur les échantillons sanguins issus de dons du sang.
- Le taux d'hématocrite du sang total peut affecter les résultats du test. Le taux d'hématocrite doit être compris entre 25 % et 65 % pour obtenir des résultats précis.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Sensibilité et spécificité

La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) a été comparée à un test RT-PCR leader sur le marché ; les résultats figurent dans le tableau ci-dessous.

Test IgG/IgM COVID-19	Tableau : Étude clinique de l'IgG/IgM COVID-19			Total
	Méthode		PCR	
	Résultats	Positif	Négatif	
Positif	IgM+/IgG-	2	1	32
	IgM-/IgG+	5	2	
	IgM+/IgG+	22	0	
Négatif	IgM-/IgG-	1	95	96
Total		30	98	128

Sensibilité relative : 96,7 % (IC* à 95 % : 82,8 % à 99,9 %)
 Spécificité relative : 96,9 % (IC* à 95 % : 91,3 %-99,4 %)
 Précision : 96,9 % (IC* à 95 % : 92,1 %-99,1 %)
 *Intervalle de confiance

Précision Intra-dosage
 La précision intra-série a été déterminée en utilisant 3 réplicats de trois échantillons : un négatif, un positif à IgG, un positif à IgM pendant 3 jours consécutifs et avec 3 utilisations. Les valeurs négatives, positives à IgG et positives à IgM ont été correctement identifiées plus de 99 % du temps.

Inter-dosage
 La précision inter-séries a été déterminée en utilisant trois échantillons d'un négatif, d'un positif à IgG et d'un positif à IgM dans 10 réplicats. Trois lots différents de cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) ont été testés. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée
 La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) a été testée pour détecter les échantillons positifs au virus anti-grippe A, virus anti-grippe B, anti-VRS, anti-adénovirus, anti-rougeole, HAMA, RF, IgG non spécifique, IgM non spécifique, anti-EV71, virus anti-parainfluenza, Ag HBs, anti-syphilis, anti-H.pylori, anti-VIH et anti-VHC. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

Substances interférentes
 Les composés suivants ont été testés à l'aide de la cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) et aucune interférence n'a été observée.
 Triglycérides : 100 mg/dL Acide ascorbique : 20 mg/dL
 Hémoglobine : 1 000 mg/dL Bilirubine : 60 mg/dL
 Cholestérol total : 15 mmol/L

RÉFÉRENCES
 1.Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index des symboles		Représentant autorisé	
	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Utiliser avant
	Limite de température : 4 à 30 °C		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette. Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145107400
 Date de révision: 2022-09-26