



Kit de test combiné d'anticorps IgM/IgG (or colloïdal) pour le nouveau coronavirus (2019-nCoV)

REF 303002

Cassette : 25 tests/40 tests

Bandelettes : 50 tests/100 tests

Usage prévu

Le kit de test combiné d'anticorps IgM/IgG (or colloïdal) pour le nouveau coronavirus (2019-nCoV) développé par LYHER® est destiné à la détection qualitative des anticorps IgM/IgG dirigés contre le nouveau coronavirus dans le sérum, le plasma ou le sang total de patients suspectés d'une infection par la COVID-19. Le kit est destiné à un **usage diagnostic in vitro**.

Introduction

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont particulièrement exposés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; des personnes infectées et asymptomatiques peuvent également être source de transmission. Sur la base des investigations épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations incluent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont constatés dans quelques cas.

Des tests de réaction en chaîne par polymérase (PCR) ont été développés et utilisés pour déterminer l'infection chez les patients suspects. La PCR a été bien acceptée et est largement utilisée pour la détection de l'infection microbiologique. Malheureusement, le taux de résultats positifs n'est que de 30 % à 50 % dans les cas d'infection par le COVID-19. Par conséquent, le dosage immunologique IgM/IgG pourrait être un outil de test alternatif efficace.

Les anticorps IgM contre le COVID-19 commencent à être détectables après 3 à 4 jours dans le sang d'un patient infecté qui présente un symptôme, et le niveau atteint des pics après 10 à 14 jours. Le niveau d'IgM se maintient mais diminue rapidement au cours des 12 semaines suivantes, jusqu'à ce qu'il ne soit plus cliniquement détectable. Les anticorps IgG commencent à être détectables 10 à 14 jours après l'infection, augmente rapidement pendant les 7 à 30 jours suivants et diminue lentement pendant près d'un an. La présence d'IgM dans un seul échantillon suggère que le patient subit actuellement une infection de COVID-19. Dans la plupart des cas, l'infection s'est probablement produite au cours du mois précédent. L'IgM spécifique pourrait s'être développé pendant une période de 3 mois.

Principe du test

La technique immuno-colloïdale de l'or est utilisée dans le test pour détecter les anticorps IgM/IgG contre le COVID-19. Le tampon de liaison du réactif est recouvert de protéines recombinées d'anticorps de COVID-19 et d'IgG de souris marqués respectivement à l'or colloïdal. Une membrane de nitrocellulose dans la zone d'essai d'une bandelette est recouverte d'anticorps monoclonaux anti-IgM et IgG de souris. La zone de contrôle de la qualité à l'intérieur de la membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps IgG de chèvre anti-souris. Lors du test, la protéine antigénique du virus forme des immunocomplexes avec les anticorps IgM ou IgG spécifiques contre le COVID-19 dans l'échantillon à tester. À la suite de la chromatographie, les immunocomplexes se déplacent le long de la membrane et seront capturés par les IgM ou IgG de souris anti-humain enduites dans la zone d'essai pour former une ligne visible de couleur rouge (ligne T). Le marqueur d'or colloïdal libre ou les complexes immuns continuent d'avancer et se lient spécifiquement à l'anticorps de chèvre anti-souris enduit dans la zone de contrôle de qualité pour former une ligne visible (ligne C). Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps anti-virus, aucune ligne de test ne s'affiche, seule la ligne de contrôle qualité (ligne C) apparaît.

Présentation du kit

Matériel fourni

1. Cassettes

Dispositif de test : il existe deux paquets différents avec 25 ou 40 cassette de test contenant respectivement des protéines d'antigène du COVID-19 immobilisées et des IgG de souris marqués avec de l'or colloïdal, des anticorps de souris monoclonaux IgM et IgG anti-humain, des anticorps IgG de chèvre anti-souris à titre de contrôle.

Pipette de transfert : 25 ou 40 pièces, respectivement.

Tampon de diluant pour échantillon : 4,5 ml x 2 flacons

Destiné à un usage professionnel, sans pipette de transfert.

2. Bandelettes

Bandelette de test : 1 pot de 50 bandelettes pour un paquet de 50 tests et 2 pots de 50 bandelettes pour un paquet de 100 tests. Contenant respectivement des protéines d'antigène du COVID-19 immobilisées et des IgG de souris marqués avec de l'or colloïdal, des anticorps de souris monoclonaux IgM et IgG anti-humain, des IgG de chèvre anti-souris à titre de contrôle.

Plaque de support : 50 ou 100 pièces, respectivement.

Tampon de diluant pour échantillon : 4,5 ml x 3 flacons pour un paquet de 50 tests et 4,5 ml x 3 flacons pour un paquet de 100 tests.

Remarque : le tampon diluant pour échantillon ne peut pas être utilisé avec un lot mélangé.

Matériel requis mais non fourni

1. Chronomètre
2. Pipette et pointes de pipette
3. Récipient de collecte d'échantillons

Stockage et stabilité

1. Conserver dans un endroit sec à une température située entre 2 et 30 °C, à l'abri de la lumière. La validité est de 18 mois.
2. En général, le kit doit être utilisé dans les 30 minutes suivant l'ouverture du sachet en papier d'aluminium. Si la température est supérieure à 30 °C ou si l'humidité de l'environnement est supérieure à 70 %, le kit doit être utilisé dès que possible après l'ouverture du sachet en papier d'aluminium.
3. La date de fabrication et la date d'expiration sont imprimées à l'extérieur de l'emballage.

Précautions

- Ce test est conçu pour un usage diagnostic *in vitro* uniquement.
- Destiné à un usage professionnel uniquement.
- Les produits ne doivent pas être pipetés à la bouche.
- Traiter tous les produits comme s'ils étaient infectieux et mettre tous les produits au rebut conformément à la réglementation locale. Les déchets liquides doivent être traités avec de l'hypochlorite de sodium à 1 % avant d'être éliminés ou traités conformément aux exigences d'élimination des matières infectieuses stipulées par la législation locale.
- Les solutions liquides contenues dans ce kit contiennent de l'azide de sodium à une concentration inférieure à 0,1 %. Ces solutions doivent être manipulées avec soin et, lorsqu'elles sont jetées dans les canalisations, elles doivent être soigneusement rincées à l'eau douce.
- Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
- La cassette de test est scellée dans un sachet de protection en aluminium. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert. Retirer la cassette de test du sachet juste avant l'utilisation. Ne pas toucher la zone de réaction de la cassette de test.
- Les bandelettes réactives sont scellées dans un pot de protection. Ne pas utiliser si le pot est endommagé ou ouvert. Retirer la bandelette réactive du pot juste avant utilisation et refermer le pot immédiatement. Ne pas toucher la zone de réaction des

bandelettes réactives. Ne pas laisser le pot ouvert.

- Une quantité d'échantillon incorrecte entraînera des résultats erronés. Veiller à utiliser uniquement la pipette de transfert fournie dans notre kit et appuyer doucement sur la pipette pour obtenir le volume d'échantillon approprié.
- Nous vous recommandons fortement d'utiliser une pipette, ce qui permettra d'éviter les résultats erronés.
- Ne pas utiliser une cassette/bandelette endommagée. Ne pas mélanger des composants provenant de différents lots.
- Utiliser la pipette, le tube et la cassette/bandelette jetables fournis pour chaque test d'échantillon.
- Ne pas réutiliser.

Prélèvement et stockage des échantillons

1. Manipuler les échantillons de sang et de sérum comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
2. Les performances optimales du kit dépendent de l'utilisation d'échantillons de plasma, de sérum ou de sang total frais (limpide, non hémolysé, non lipémique, non icterique). L'utilisation d'échantillons avec un volume minimum de 50 μ l est recommandée en cas de répétition des tests. Les échantillons doivent être prélevés à l'aide d'une méthode aseptique, par ponction veineuse.
3. Les échantillons doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C si le test a lieu dans les deux jours. Si les échantillons doivent être conservés plus longtemps, ils doivent être conservés à -20 °C ou moins (sauf pour le sang total). Il est recommandé de tester l'échantillon de sang total dans les 3 jours, s'il est conservé entre 2 et 8 °C; ne pas le congeler. Ne pas utiliser de congélateur à dégivrage automatique car cela ferait passer les échantillons par des cycles de congélation-décongélation qui dégraderaient les anticorps à l'intérieur des échantillons. Les échantillons mal conservés ou soumis à de multiples cycles de congélation-décongélation peuvent donner des résultats erronés.
4. Le Comité national des normes de laboratoire clinique (NCCLS) formule des recommandations pour le stockage des échantillons de sang (Procédures standard approuvées pour la manipulation et le traitement des échantillons de sang, H18-A. 1990).15. Cette règle doit être respectée.

Contrôle qualité

Un contrôle intégré de la procédure sur la cassette/bandelette permet de s'assurer que le test a été effectué correctement. Cette ligne rose/rouge doit toujours apparaître au-dessus de la ligne C imprimée sur la c. Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle, jeter la carte car cela signifie que le test n'est pas valide; recommencer le test.

Il est recommandé d'exécuter des contrôles positifs et négatifs pour chaque nouveau lot du kit ou selon les exigences de votre laboratoire en matière de procédures opérationnelles standard (POS) d'assurance qualité (AQ). Si les résultats des contrôles ne se lisent pas comme prévu, répéter le test. Contacter le support technique local si les résultats du contrôle qualité continuent d'être invalides.

Procédure de test

1. Préparation

- a) Les échantillons à tester et les réactifs requis doivent être sortis des conditions de stockage et laissés à température ambiante avant ouverture et utilisation;
- b) Le kit doit être retiré du sac d'emballage et placé à plat sur un banc sec.

2. Test

Pour obtenir des résultats précis, il est hautement recommandé d'utiliser des pipettes.

- 2.1. Placer la cassette de test ou la plaque de support à l'horizontale sur la table.
- 2.2. En cas d'utilisation de bandelette, placer la bandelette de test dans la rainure selon le sens indiqué par la flèche de la plaque de support.

2.3. Ajouter l'échantillon.

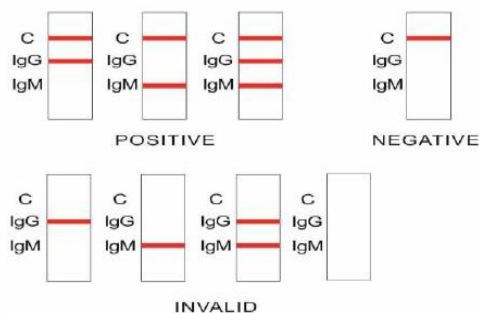
Sérum/plasma : Pipeter 10 µl de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (S), ou prendre 1 goutte (environ 10 µl) de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (S) avec la pipette de transfert du kit, puis ajouter verticalement 2 gouttes (environ 100 µl) de diluant d'échantillon.

Sang total : Pipeter 20 µl de sang total dans le puits d'échantillon (S), ou prendre 2 gouttes (environ 20 µl) de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (S) avec la pipette de transfert du kit, puis ajouter verticalement 2 gouttes (environ 100 µl) de diluant d'échantillon.

2.4. Lecture des résultats

Les échantillons positifs peuvent être détectés dans les 10 minutes suivant l'ajout d'échantillon. Une vérification importante indique que l'observation des résultats du test sera affectée si le temps de réaction dépasse 15 minutes (durée d'enregistrement après l'ajout d'échantillon). Il est donc recommandé de lire et d'enregistrer les résultats du test dans les 10 minutes.

Interprétation des résultats



1. **POSITIF AUX IgG :** l'échantillon est positif aux anticorps IgG contre le COVID-19 si deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre apparaît dans la zone de la ligne de test IgG.

2. **POSITIF AUX IgM :** l'échantillon est positif aux anticorps IgM contre le COVID-19 si deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre apparaît dans la zone de la ligne de test IgM.

3. **POSITIF AUX IgG ET AUX IgM :** l'échantillon est positif aux anticorps IgG et IgM contre le COVID-19 si trois lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et deux autres doivent apparaître dans les zones des lignes de test IgG et IgM.

REMARQUE : l'intensité de la couleur dans les zones de la ligne de test variera en fonction des anticorps contre le COVID-19 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test doit être considérée comme indiquant un résultat positif.

4. **NÉGATIF :** une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la zone de test IgG ou IgM (T).

5. **INVALIDE :** aucune ligne de contrôle n'apparaît. Des volumes d'échantillons insuffisants ou des procédures incorrectes peuvent être à l'origine de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette ou bandelette de test. Si le problème persiste, interrompre immédiatement l'utilisation du kit de test et contacter le distributeur local.

Limitations d'utilisation

1. Ce produit doit uniquement être utilisé pour tester des échantillons individuels de sérum, de plasma ou de sang total.

- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le COVID-19.
- Un résultat positif n'implique pas une infection en cours par le COVID-19, car l'IgM peut rester dans le sang pendant près de 3 mois et l'IgG peut apparaître dans le sang pendant au moins 1 an, que le patient soit guéri ou non.
- Les résultats des tests de ce produit sont fournis à titre de référence clinique uniquement et ne doivent pas être considérés comme l'unique base du diagnostic et du traitement clinique. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en tenant compte de leurs symptômes, signes et antécédents médicaux, d'autres tests de laboratoire (notamment la détection des agents pathogènes), de la réponse au traitement, de l'épidémiologie et d'autres informations.
- Le test sérologique des anticorps est d'une valeur de référence limitée chez les patients présentant une altération de la fonction immunitaire ou recevant un traitement immunosuppresseur.
- Des anticorps IgM positifs apparaissent dans le sang des patients présentant non seulement une infection primaire mais également une infection secondaire.
- Les éléments cibles que ce produit vise à détecter sont les anticorps IgM/IgG contre le COVID-19. Les résultats positifs n'indiquent pas obligatoirement la présence de COVID-19 dans l'échantillon du patient.

Caractéristiques de performance

Sensibilité et spécificité

Afin de tester la sensibilité et la spécificité du kit de test combiné d'anticorps IgM/IgG (or colloïdal) pour le nouveau coronavirus (2019-nCoV), des échantillons de sang ont été prélevés chez des patients atteints de COVID-19 dans quatre hôpitaux. Les tests ont été effectués séparément dans chaque centre. Au total, 753 échantillons ont été testés : 331 patients positifs confirmés cliniquement et 422 patients négatifs (non infectés par le SRAS-CoV-2). Aux fins du test, 10 échantillons ont été testés négatifs sur 331 échantillons confirmés, générant ainsi un résultat de sensibilité de 96,98 % (l'IC 95 % se situe entre 94,51 % à 98,54 %). 3 échantillons ont été testés positifs sur 442 échantillons négatifs, générant ainsi un résultat de spécificité de 99,29 % (l'IC 95 % se situe entre 97,94 % à 99,85 %). Ces résultats indiquent qu'il existe une grande cohérence entre le diagnostic clinique et les résultats des tests du kit de test combiné d'anticorps IgM/IgG pour le nouveau coronavirus (2019-nCoV) (or colloïdal), ce qui convient parfaitement au diagnostic du nouveau coronavirus.

Réactivité croisée

Une série de 63 échantillons de sérum confirmés positifs pour les différents anticorps antinucléaires (AAN), le facteur rhumatoïde (FR) et d'autres virus courants, tels que grippe (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, Yamagata, Victoria), RSV, RUB, CMV, HSV, VZV, VIH, EBV, adénovirus, rotavirus, oreillons, entérovirus et rougeole, et la légionellose, a été obtenue auprès de laboratoires cliniques extérieurs. Tous les échantillons étaient négatifs pour les anticorps 2019-nCoV. Ces échantillons ont ensuite été analysés dans le kit de test LYHER® IgM/IgG pour l'anticorps du nouveau coronavirus. Les résultats de cette étude indiquent que le kit de test LYHER® IgM/IgG pour l'anticorps du nouveau coronavirus (2019-nCoV) ne contient aucune protéine à réaction croisée avec d'autres virus courants, la légionellose, les AAN ou le facteur rhumatoïde.

Informations de commande

Catalogue n° 303002

Article : kit de test combiné d'anticorps IgM/IgG (or colloïdal) pour le nouveau coronavirus (2019-nCoV)

Échantillon : sang total/sérum/plasma

Format : cassette, bandelettes



Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
1st Floor, Room 505 - 512, 5th Floor, No.2B Building, No.688, Bin'an Road, Changhe Jiedao, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang,

République populaire de Chine

Tél. : 0571-86658001 Fax : 0571-86658000

www.lyherbio.com

Représentant CE

Entreprise : DTF Medical

Adresse : 19 rue de la Presse, 42000 Saint-Étienne - France

Tél. : +33 4 77 74 51 11

Courriel : ivd.test@dtf.fr

Guide des symboles

Mise en garde	Garder à l'abri du soleil
Fabricant	Code lot
Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser
Maintenir sec	Limitation de température (2-30 °C)
Référence catalogue	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Date limite d'utilisation
Conformité européenne	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Date de fabrication du dispositif médical	