



CASSETTE DE TEST RAPIDE COVID-19 Clonage IgG/IgM (WB/S/P) Français



Pour usage professionnel et diagnostique in vitro uniquement.

[UTILISATION PRÉVUE]

La cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM est un test immunologique à flux latéral conçu pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM dirigés contre le virus SARS-CoV-2 dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma d'individus suspectés d'infection au COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé.

Le test rapide COVID-19 IgG / IgM est une aide au diagnostic des patients suspectés d'infection par le SRAS-CoV-2, conjointement avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Il est suggéré de l'utiliser comme indicateur de test supplémentaire pour les cas suspects avec un test d'acide nucléique négatif du nouveau coronavirus ou utilisé en conjonction avec un test d'acide nucléique dans les cas suspects. Les résultats des tests d'anticorps ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SRAS-CoV-2 ou pour donner de l'information sur le statut de l'infection. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec des personnes infectées connues ou dans des zones à forte prévalence d'infection active. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire devraient être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes. Les résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non SRAS-CoV-2. Le test est destiné à être utilisé dans les laboratoires cliniques ou par le personnel de santé au point de service, et non à domicile. Le test ne doit pas être utilisé pour le dépistage des dons de sang.

[RÉSUMÉ]

Le virus qui cause le COVID-19 est principalement transmis par les gouttelettes générées lorsqu'une personne infectée tousse, éternue ou parle. On pense actuellement qu'une personne infectée peut passer jusqu'à 14 jours avant de remarquer des symptômes. Selon l'OMS, la période d'incubation est en moyenne de cinq à six jours. Les symptômes les plus courants du COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Il y a eu des rapports de personnes qui ont été infectées par des individus qui n'avaient présenté que des symptômes légers ou non spécifiques de la maladie. Chez certains patients, le virus peut entraîner une maladie grave, y compris une respiration difficile, et une pneumonie. Les décès sont survenus principalement chez des patients âgés et / ou ayant déjà souffert de maladies chroniques sous-jacentes.

Lorsque le virus SARS-CoV-2 infecte un organisme, l'ARN, le matériel génétique du virus, est le premier marqueur qui peut être détecté. Le profil de charge virale du SRAS-CoV-2 est similaire à celui de la grippe, qui culmine à peu près au moment de l'apparition des symptômes, puis commence à décliner. Avec le développement de l'évolution de la maladie après l'infection, le système immunitaire humain produira des anticorps, parmi lesquels l'IgM est l'anticorps précoce produit par le corps après l'infection, indiquant la phase aiguë de l'infection. Les anticorps IgG anti-SARS-CoV-2 deviennent détectables plus tard après l'infection. Des résultats positifs pour les IgG et les IgM peuvent survenir après l'infection et peuvent indiquer une infection aiguë ou récente. L'IgG indique la phase de convalescence de l'infection ou des antécédents d'infection. Cependant, les IgM et les IgG ont une période fenêtre allant de l'infection virale à la production d'anticorps, les IgM apparaissent presque après le début de la maladie plusieurs jours, de sorte que leur détection est souvent en retard par rapport à la détection des acides nucléiques et est moins sensible que la détection des acides nucléiques. Dans les cas où les tests d'amplification d'acide nucléique sont négatifs et qu'il existe un lien épidémiologique fort avec l'infection au COVID-19, des échantillons de sérum appariés (en phase aiguë et convalescente) pourraient étayer le diagnostic.

[PRINCIPE]

La cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM se compose de: 1) un tampon de conjugué de couleur bourgogne contenant des antigènes recombinants SARS-CoV-2 conjugués à de l'or colloïdal (SARS-CoV-2 conjugués), 2) une bande de membrane de nitrocellulose contenant deux tests lignes (lignes IgG et IgM) et une ligne de contrôle (ligne C). La lignée IgM est pré-enduite avec l'anticorps anti-IgM humain de souris, la lignée IgG est recouverte d'anticorps anti-IgG humain de souris. Lorsqu'un volume adéquat d'échantillon est distribué dans le puits d'échantillon de la cassette de test, l'échantillon migre par capillarité à travers la cassette. Les anticorps IgM anti-SARS-CoV-2, s'ils sont présents dans l'échantillon, se lieront aux conjugués

SARS-CoV-2. L'immunocomplexe est ensuite capturé par le réactif pré-enduit sur la bande IgM, formant une ligne IgM de couleur bordeaux, indiquant un résultat de test anti-SARS-CoV-2 IgM positif. Les anticorps IgG anti-SARS-CoV-2, s'ils sont présents dans l'échantillon, se lieront aux conjugués SARS-CoV-2.

L'immunocomplexe est ensuite capturé par le réactif enduit sur la lignée IgG, formant une lignée IgG de couleur bordeaux, indiquant un résultat de test IgG anti-SARS-CoV-2 positif. L'absence de toute ligne T (IgG et IgM) suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours au niveau de la zone de la ligne de contrôle indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane s'est mèche.

[AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS]

- À usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Pour les professionnels de santé et les professionnels sur les sites de soins.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.
- La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- La cassette de test utilisée doit être jetée conformément aux réglementations fédérales, provinciales et locales.

[COMPOSITION]

Le test contient une bande de membrane enduite d'anticorps IgM anti-humains de souris et d'anticorps anti-IgG humains de souris sur la ligne de test, et un tampon de colorant qui contient de l'or colloïdal couplé à l'antigène recombinant du virus SARS-CoV-2. La quantité de tests était imprimée sur l'étiquetage.

Matériel fourni

- Cassette de test
- Solution tampon (PBS, ProClin300)
- Tampon d'alcool

Pipette
Lancette
Insertion d'emballage

Matériel nécessaire mais pas fourni

- Minuteur

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

- Conserver tel que conditionné dans la pochette scellée à la température (4-30 °C ou 40-86 °F). Le kit est stable pendant la date d'expiration imprimée sur l'étiquetage.
- Une fois la pochette ouverte, le test doit être utilisé dans l'heure. Une exposition prolongée à un environnement chaud et humide entraînera une détérioration du produit.
- Le LOT et la date d'expiration ont été imprimés sur l'étiquette.

[SPÉCIMEN]

- Le test peut être utilisé pour tester des échantillons de sang total (sang de ponction veineuse et sang capillaire par piqûre au doigt) / sérum / plasma (EDTA, héparine, citrate).
- Pour prélever des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma en suivant les procédures régulières de laboratoire clinique.

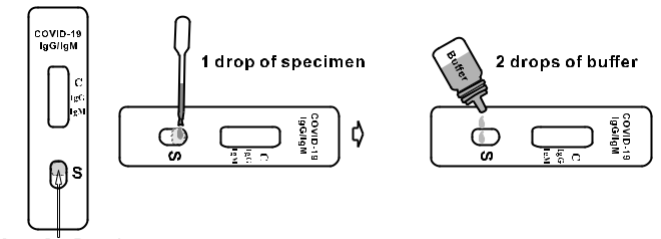
1/2

• Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utilisez que des échantillons clairs non hémolysés.

- Conserver les échantillons à 2-8 °C (36-46 °F) s'ils ne sont pas testés immédiatement. Conserver les échantillons de sang total de sérum / plasma / anticoagulant pour ponction veineuse entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Les échantillons de sérum / plasma doivent être congelés à -20 °C (-4 °F) pour une conservation plus longue. Ne congelez pas les échantillons de sang total.
- Des échantillons de sang frais prélevés au doigt doivent être prélevés et testés immédiatement.
- Évitez plusieurs cycles de gel-dégel. Avant le test, amener lentement les échantillons congelés à température ambiante et mélanger doucement. Les échantillons contenant des particules visibles doivent être clarifiés par centrifugation avant le test.
- N'utilisez pas d'échantillons présentant une lipémie macroscopique, une hémolyse macroscopique ou une turbidité afin d'éviter toute interférence sur l'interprétation des résultats.

[PROCEDURE DU TEST]

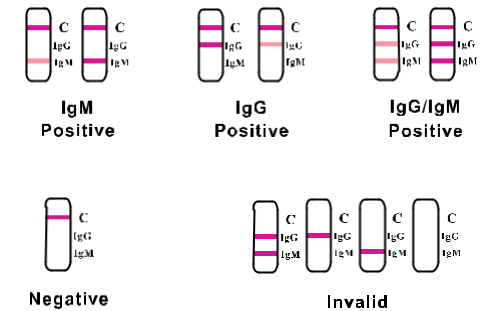
1. Laisser le dispositif d'essai et les échantillons s'équilibrer à la température (15-30 °C ou 59-86 °F) avant le test.
1. Retirez la cassette de test de la pochette scellée.
2. Tenez le compte-gouttes verticalement et transférez 1 goutte (environ 10 µl) d'échantillon à l'avant du puits d'échantillon (S) en vous assurant qu'il n'y a pas de bulles d'air. Pour une meilleure précision, transférez l'échantillon par une pipette capable de délivrer 10 µl de volume. Voir l'illustration ci-dessous.
3. Ensuite, ajoutez 2 gouttes (environ 70 µl) de tampon immédiatement dans le puits d'échantillon (S).
4. Démarrez le chronomètre.
5. Attendez que des lignes colorées apparaissent. Interpréter les résultats du test à 15 minutes. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.



Area for Specimen

(L'image est pour référence seulement, veuillez vous référer à l'objet matériel.)

[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]



Positive: La ligne de contrôle et au moins une ligne de test apparaissent sur la membrane. L'apparition de la ligne de test IgG indique la présence d'anticorps IgG dirigés contre le virus SARS-CoV-2. L'apparition de la ligne de test IgM indique la présence d'anticorps IgM dirigés contre le virus SARS-CoV-2. Et si les lignes IgG et IgM apparaissent, cela indique la présence d'anticorps IgG et IgM dirigés contre le virus SARS-CoV-2

109148901

Indépendamment du degré d'obscurité de la ligne qui peut apparaître.

Concernant le test IgG, nous avons compté le taux positif des 77 patients pendant la période de convalescence.

Négative: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test.

Invalide: la ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

Les résultats des tests d'anticorps ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SRAS-CoV-2.

Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2, en particulier pour les patients qui ont été en contact avec des personnes infectées connues ou dans des zones à forte prévalence d'infection active. Des tests de suivi avec un test de diagnostic moléculaire sont nécessaires pour exclure une infection chez ces personnes. Les échantillons avec des résultats positifs doivent être confirmés avec des méthodes de test alternatives et des résultats cliniques avant qu'une détermination diagnostique ne soit faite.

[CONTRÔLE DE QUALITÉ]

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant, une mèche adéquate de la membrane et une technique de procédure correcte. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés en tant que bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances du test.

[LIMITATIONS]

- La cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM est limitée pour fournir une détection qualitative. L'intensité de la ligne de test ne correspond pas nécessairement à la concentration de l'anticorps dans le sang.
- Chaque médecin doit interpréter les résultats en tenant compte des antécédents du patient, des constatations physiques et d'autres procédures de diagnostic.
- Si les symptômes persistent et que le résultat de la cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM est négatif, il est recommandé de rééchantillonner le patient quelques jours plus tard ou de tester avec un autre dispositif de test.
- Un résultat négatif peut survenir si la quantité d'anticorps contre le virus SRAS-CoV-2 présente dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test, ou si le virus a subi une ou plusieurs mutations d'acides aminés dans l'épitope reconnu par l'anticorps utilisé dans le test.
- Un prélèvement d'échantillons approprié est essentiel et le non-respect de la procédure peut donner des résultats inexacts. Un prélèvement d'échantillons incorrect, un stockage incorrect des échantillons ou une congélation et décongélation répétées des échantillons peuvent conduire à des résultats inexacts.

[CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE]

Précision

Résumé des données du test rapide COVID-19 IgG / IgM comme ci-dessous: En ce qui concerne le test IgM, des tests ont été effectués sur 167 échantillons cliniques d'individus suspects d'infection au COVID-19 par rapport à la RT-PCR. IgM COVID-19:

COVID-19 IgM		RT-PCR		Total
		Positive	Négative	
CLUNGEN E®	Positive	67	1	68
	Négative	10	89	99
Total e		77	90	167

Une comparaison statistique a été faite entre les résultats donnant une sensibilité de 87,01%, une spécificité de 98,89% et une précision de 93,41%.

COVID-19 IgG:

COVID-19 IgG		Nombre de patients pendant la période de convalescence	Totale
		CLUNGEN E®	
	Négative	2	2
Total e		77	77

The resultats donnent une sensibilité de 97.40%.

Réactivité croisée et interférence

1. D'autres agents causaux communs de maladies infectieuses ont été évalués pour leur réactivité croisée avec le test. Certains échantillons positifs d'autres maladies infectieuses courantes ont été ajoutés aux échantillons positifs et négatifs du nouveau coronavirus et testés séparément. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec des échantillons de patients infectés par le VIH, le VHA, l'Ag HBs, le VHC, le TP, le HTLV, le CMV, le FLUA, le FLUB, le RSV, le MP, le GP, le HPIV.
2. Les substances endogènes potentiellement réactives croisées, y compris les composants sériques courants, tels que les lipides, l'hémoglobine et la bilirubine, ont été ajoutées à des concentrations élevées dans les échantillons positifs et négatifs du nouveau coronavirus et testées séparément. Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée sur l'appareil.

Analytes	Conc.	Spécimens	
		Positive	Négative
Albumin	20mg/ml	+	-
Bilirubin	20µg/ml	+	-
Hémoglobine	15mg/ml	+	-
Glucose	20mg/ml	+	-
Acide urique	200µg/ml	+	-
Lipids	20mg/ml	+	-

3. Certains autres analytes biologiques courants ont été ajoutés aux échantillons positifs et négatifs du nouveau coronavirus et testés séparément. Aucune interférence significative n'a été observée aux niveaux indiqués dans le tableau ci-dessous.

Analytes	Conc. (µg/ml)	Spécimens	
		Positive	Négative
Acétaminophène	200	+	-
Acide Acétoacétique	200	+	-

Acide éthylsalicylique	200	+	-
Benzoylécgonine	100	+	-
Cafféine	200	+	-
EDTA	800	+	-
Ethanol	1.0%	+	-
Acid gentsique	200	+	-
β - Hydroxybutyrate	20,000	+	-
Méthanol	10.0%	+	-
Phenothiazine	200	+	-
Phenylpropanolamine	200	+	-
Acide Salycique	200	+	-



Fabriquant



N'utilisez pas si l'emballage est endommagé



Authorized representative in the European Community

Version No.: 2.0
Effective Date: April 16, 2020

Reproductibilité

Des études de reproductibilité ont été réalisées pour le test rapide IgG / IgM de nouveau coronavirus dans trois laboratoires de cabinet médical (POL). Soixante (60) échantillons de sérum clinique, 20 négatifs, 20 limites positifs et 20 positifs, ont été utilisés dans cette étude. Chaque échantillon a été analysé en triple pendant trois jours à chaque POL. Les accords intra-essai étaient de 100%. L'accord inter-sites était de 100%.

2/2

109148901



IVD



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des Symboles



Ne pas réutiliser



A utiliser uniquement pour diagnostic i. v.



Consultez la manuelle d'instructions



Mise en garde



Numéro du Lot



À utiliser par



Contains sufficient for <n> tests



Protégez de la radiation solaire



Gardez au sec