Test rapide d'anticorps SARS-CoV-2

REF	Σ	SYSTEM
9901-NCOV-02C	40	visual reading

Français

Utilisation prévue

Le test rapide de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 est un essai immunologique chromatographique rapide destiné à la détection qualitative in vitro des anticorps anti-SARS-CoV-2 dans le sérum, le plasma ou le sang entier humain. Le test rapide de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 est destiné à aider à identifier les personnes présentant une réponse immunitaire adaptative au SARS-CoV-2, indiquant une infection antérieure. Le test rapide de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 est destiné à un usage professionnel dans les laboratoires et les points de soins.

Résumé

Les coronavirus sont des virus à ARN simple brin à sens positif, avec une enveloppe d'environ 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et constitue un important agent pathogène pour de nombreux animaux domestiques, animaux de compagnie et humains. Ils peuvent provoquer diverses maladies aiguës et chroniques. Les signes courants d'une personne infectée par un coronavirus sont les symptômes respiratoires, la fièvre, la toux, l'essoufflement et la dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale, voire la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou SRAS-CoV-2, a été découvert à la suite de cas de pneumonie virale de Wuhan en 2019 et une pandémie a été déclarée par l'Organisation mondiale de la santé le 11 mars 2020. L'OMS a confirmé que le COVID-19 peut provoquer des rhumes et des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Les résultats des tests sont uniquement destinés à servir de référence clinique et ne peuvent être utilisés seuls pour confirmer ou exclure des cas.

Principe de test

Le test rapide de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 comporte trois lignes pré-enrobées, une ligne de contrôle "C", une ligne de test "G" et une ligne de test "M" pour le dispositif à la surface de la membrane de nitrocellulose. La ligne de contrôle et les deux lignes de test dans la fenêtre de résultat ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. L'anticorps monoclonal IgY de poulet est appliqué sur la région de la ligne de contrôle et l'anticorps monoclonal IgG anti-humain et l'anticorps monoclonal IgM anti-humain sont appliqués sur la région des lignes de test "G" et "M". Et les anticorps IgY anti-poulet conjugués à des particules d'or colloïdal sont utilisés comme détecteurs pour la ligne de contrôle "C". Au cours du test, les anticorps spécifiques du SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon interagissent avec la protéine recombinante SARS-CoV-2 conjuguée à des particules d'or colloïdal, ce qui produit un complexe anticorps-antigène-particule d'or. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à la ligne de test "M" et "G", où il sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-IgG humaine ou l'anticorps monoclonal anti-IgM humaine. Une ligne de test colorée serait visible dans la fenêtre de résultat si des anticorps spécifiques du CoV-2-SARS sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée varie en fonction de la quantité d'anticorps anti-SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si les anticorps spécifiques du CoV-SARS-2 ne sont pas présents dans l'échantillon, alors aucune couleur n'apparaît dans la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle des procédures, et doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et si les réactifs de la ligne de contrôle fonctionnent.

Réactifs

IgM monoclonal anti-humain
IgG monoclonal anti-humain
Poulet IgY
Protéine nucléocapside monoclonale anti-SARS-CoV-2
Conjugué recombinant SARS-CoV-2 de la protéine nucléocapside or
Conjugué d'or recombinant de la protéine de pointe du SRAS-CoV-2
Monoclonal anti-poulet IgY

Précautions et avertissements

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
3. Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation de l'échantillon.
5. Porter un équipement de protection individuelle, tel que des gants et des blouses de laboratoire, lors de la manipulation des réactifs du kit. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir effectué les tests.
6. Nettoyez soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié
7. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
8. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures de test.
Éliminez tous les échantillons et matériaux utilisés pour effectuer le test comme des déchets présentant un risque biologique.
9.
10. Le déshydratant en sachet d'aluminium doit absorber l'humidité et empêcher que celle-ci n'affecte les produits. Si les perles de dessiccation indiquant l'humidité passent du jaune au vert, le dispositif de test dans la pochette doit être jeté.
11. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation des matériaux de contrôle. Les utilisateurs doivent suivre les directives de l'État fédéral concerné et les directives locales concernant la fréquence des tests des matériaux de contrôle de qualité externe.

Pour une utilisation de diagnostic in vitro.

Prendre les précautions normales requises pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux directives locales. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.

Stockage et stabilité

Conservez le kit à température ambiante, entre 2 et 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte extérieure. Ne pas congeler le kit. Le test doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette.

Prélèvement et préparation des échantillons

Lisez attentivement ces instructions ainsi que le guide de référence rapide (avec illustrations) ci-joint avant d'utiliser le test rapide de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2.

Serum

1. Recueillir le sang entier dans un tube ordinaire disponible dans le commerce, NE contenant PAS d'anticoagulants tels que l'héparine sodique, le K2-EDTA, le citrate de sodium par ponction veineuse et laisser reposer pendant 30 minutes pour la coagulation du sang, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de sérum du surnageant.
2. Si le sérum en tube lisse est conservé au réfrigérateur à 2-8 °C/36-46 °F, l'échantillon peut être utilisé pour le test dans la semaine qui suit le prélèvement. L'utilisation de l'échantillon dans le cadre d'une conservation à long terme de plus d'une semaine peut provoquer une réaction non spécifique.
3. Ils doivent être amenés à température ambiante avant d'être utilisés.

Plasma

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]

[illegible]

- **Sang total capillaire**

1. Le sang total capillaire doit être prélevé de manière aseptique au bout du doigt.
2. Nettoyez la zone à inciser avec un tampon d'alcool.
3. Consultez le mode d'emploi fourni avec l'autopiqueur. Pressez l'extrémité du bout du doigt et percez avec une lancette stérile.
4. À l'aide d'un tube capillaire, prélevez les 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après le prélèvement.

- **Sang total veineux**

1. Recueillir le sang veineux total dans un tube anticoagulant disponible dans le commerce, tel que l'héparine sodique, K2-EDTA, citrate de sodium, par ponction veineuse.
2. Si le sang veineux total dans un tube anticoagulant est conservé au réfrigérateur à une température de 2-8 °C, l'échantillon peut être utilisé pour des tests dans les 1-2 jours suivant le prélèvement.3. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysé.

⚠ Utiliser des matériaux jetables distincts pour chaque échantillon afin d'éviter une contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.

Matériel fourni

Dispositif de test (individuellement dans une pochette en aluminium sous vide)
Bouteille tampon
Tube capillaire (20 µl)
Film (peut être attaché à l'appareil de test lors de tests en extérieur) Mode d'emploi
Guide de référence rapide

Matériel requis (mais non fourni)

Autopiqueur jetable à usage unique (par exemple, Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
Équipement de laboratoire général (par exemple, pipette de transfert d'échantillons pour le sang veineux ou lingettes alcoolisées pour le bâtonnet)
Timer

Procédure de test

Lisez attentivement ces instructions ainsi que le guide de référence rapide (avec illustrations) ci-joint avant d'utiliser le test rapide de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2.

Préparation de test

1. Vérifiez la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. N'utilisez pas l'appareil de test si la date de péremption est dépassée.
2. Ouvrez la pochette en aluminium et retirez l'appareil de test et l'emballage du déshydratant.
3. Vérifiez l'appareil de test et le déshydratant dans la pochette en aluminium. Assurez-vous que le dispositif de test n'est pas endommagé et que l'indicateur d'état du déshydratant est valide (jaune).
4. Effectuez un CQ conformément aux instructions d'utilisation du matériel de C.

Réalisation d'un test avec du sang total capillaire

1. Nettoyez le bout d'un doigt en l'essuyant avec un tampon d'alcool.
2. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec l'autopiqueur. Pressez l'extrémité du bout du doigt et percez avec une lancette stérile.
3. Prélèvement de l'échantillon : l'aide d'un tube capillaire, prélevez les 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire
4. Ajout d'un échantillon : Appliquer le sang total capillaire prélevé sur l'échantillon à l'aide du dispositif de test.
5. Déposer le tampon : Ajouter 3 gouttes (90 µl) de tampon verticalement dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
6. Le temps de la lecture : Lire le résultat du test à 10-15 minutes.

⚠ Risque de résultats erronés. Ne lisez pas les résultats des tests après 15 minutes. Cela pourrait donner de faux résultats.

Effectuer un test avec du sérum, du plasma ou du sang total veineux

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]
4. [illegible]

⚠ [illegible]

Comprendre les résultats

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]

▪ Les résultats des tests d'anticorps ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le CoV-2 du SRAS ou pour informer du statut de l'infection.
▪ Les résultats positifs doivent être considérés en conjonction avec les antécédents cliniques, les résultats de la RT-PCR et les autres données disponibles

QC

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]

Notification pour les tests anticorps SARS-CoV-2

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]
4. [illegible]
5. [illegible]
6. [illegible]

Limites

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]
4. [illegible]
5. [illegible]
6. [illegible]
7. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
8. [illegible]
9. [illegible]

Données spécifiques sur les performances

Évaluation clinique

Les caractéristiques de performance du test rapide de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 ont été établies dans le cadre d'une étude rétrospective, multi-instituts, randomisée et en simple aveugle, menée sur un site d'essai en Corée pendant la pandémie de SRAS-CoV-2 de 2020. Au total, 379 échantillons rétrospectifs ont été testés à l'aide du test rapide de détection des anticorps anti-SARSA-CoV-2. Ces échantillons étaient constitués de sérum provenant de patients confirmés positifs ou négatifs par PCR. La performance du test rapide de détection des anticorps du SRAS-CoV-2 a été comparée à celle d'un test moléculaire commercialisé. Bien que le test rapide de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 permette de détecter séparément les IgM et les IgG, en raison de la différence de temps de réponse au virus entre les patients, tout individu ayant un résultat positif au test de détection des IgM ou des IgG doit être considéré comme positif aux anticorps anti-SARS-CoV-2. Le résultat du test combiné (positif pour les IgM et/ou les IgG ou négatif pour les IgM et/ou les IgG) a été utilisé pour calculer la sensibilité et la spécificité totales du test.

• Test sensitivity

The seroconversion time of IgM and IgG antibodies varies from person to person, but it was estimated to be around 7-14 days after onset of symptoms.1,2 The SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test showed a sensitivity of **92.59 %** compared to PCR in samples taken 7-14 days after symptom onset in SARS-CoV-2 PCR positive patients.

7-14 days after symptom onset		PCR		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positive	50	0	50
	Negative	4	0	4
	Total	54	0	54
Sensitivity		92.59 % (50/54, 95 % CI, 82.11 % -97.94 %)		

The SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test showed a sensitivity of **99.03 %** compared to PCR in samples taken > 14 days after symptom onset in SARS-CoV-2 PCR positive patients.

>-14 days after symptom onset		PCR		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positive	102	0	102
	Negative	1	0	1
	Total	103	0	103
Sensitivity		99.03 % (102/103, 95 % CI, 94.71 % -99.98 %)		

• Test specificity

The SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test showed a specificity of **98.65 %** compared to PCR in samples from SARS-CoV-2 PCR negative patients.

		PCR		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positive	0	3	3
	Negative	0	219	219
	Total	0	222	222
Specificity		98.65 % (219/222, 95 % CI, 96.10 %-99.72 %)		

Analytical performance

Limit of detection: SN titer 1:40

Cross-reactivity:
No cross-reactivity for the specimen of HIV Seroconversion panel, Japanese Encephalitis positive, Zika virus positive, Chikungunya positive, Dengue IgM positive, Salmonella typhi IgM positive, Rubella IgM, CMV IgG/IgM, Tick borne encephalitis IgM positive, West Nile Virus positive, Treponema palladium, HAV IgM positivie, HAV IgG positive, HBV Ab positive, HCV Ab positive, Influenza vaccine positive, Leishmania positive, Brucella IgM positive, Chagas positive, Toxoplasma positive, Filariasis positive, RSV positive, Haemophilis Influenza positive, Mycoplasma pneumonia IgM positive, Mycoplasma pneumonia IgG positive, Influenza A IgM positive, Influenza B IgM positive, Influenza A and B IgG+IgM positive and Tuberculosis positive. Cross-reactivity of the SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test with antibody positive samples or samples from infected individuals for SARS-CoV-1, non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus HKU1, NL63, OC43, or 229E has not been tested.

Additional cross-reactivity test results:
In a separate evaluation, 18 samples from a cohort with common cold were tested with the SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test for potential cross-reactivity. The samples were obtained before December 2019. All sample results were negative.

Interference study:

All tested interfering materials do not affect sensitivity and specificity of the SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (test concentrations according to CLSI EP07-A2).3 The SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test was not affected by interfering materials at the following concentrations:

Interfering substance	Interfering level	Interfering substance	Interfering level
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml
Artemether-lumefantrine (Malaria drug)	50 µM	Doxycycline hyclate (Malaria drug)	70 µM
Quinine (Malaria drug)	150 µM	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml
Ribavirin (HCV drug)	1 mg/ml	Daclatasvir (HCV drug)	1 mg/ml
Acetaminophen	200 µM	Acetylsalicylic acid	3.7 mM
Ibuprofen	2.5 mM	Erythromycin (antibiotic)	81.6 µM
Ciprofloxacin (antibiotic)	31 µM	Caffeine	308 µM
Ethanol	90 mM	Biotin	308 µM
Triglycerides	86.8 mM	Cholesterol	100 µg/ml
Bilirubin (Unconjugate)	257 µM	Hemoglobin	200 mg/ml
EDTA	3.4 µmol/L	Heparin	3000 U/L
Sodium citrate	3.8 % (w/v)	Human anti-mouse antibody	802 ng/ml
Elevated IgG	1.794 mg/dL	Elevated IgM	229 mg/dL
Elevated C-reactive protein	54.83 mg/L		

There was no interference with whole blood of pregnant women.

Matrix equivalency:
The matrix and anticoagulants do not affect the detection of SARS-CoV-2 IgG and IgM in contrived specimens of serum, plasma (Sodium heparin, K2-EDTA, Sodium citrate), venous whole blood (Sodium heparin, K2-EDTA, Sodium citrate), and capillary whole blood (collected in K2-EDTA-treated tubes).

References

1 Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020.
2 Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020.
3 CLSI EP07-A2 / Vol. 25 No. 27, Interference Testing in Clinical Chemistry.

CE

SD BIOSENSOR
Head office: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA
www.sdbiosensor.com

EC REP Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Distribution by:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche order number: 09216448190

L23SCR7EN01R1 Issue date: 2020.06

09228888001
2020-06 V 1.0