

COVID-19 IgM/IgG Test d'Anticorps

Mode d'emploi

Format: Cassette

Spécimen: Sérum/Plasma/Veine ux Entier/
Dogit Veine ux Entier

Numéro de Catalogue: A03-51-322



UTILISATION PRÉVUE

Artron COVID-19 IgM/IgG Test d'Anticorps est un test immunochromatographique *in vitro* rapide et qualitatif pour la détection différentielle des anticorps IgM et/ou IgG contre le SRAS-CoV-2 dans le sérum humain, le plasma, le sang total veineux ou les échantillons de sang total prélevés au doigt obtenus auprès de patients suspects d'être infectés par le SRAS-CoV-2. L'appareil est conçu pour aider à déterminer l'exposition récente ou antérieure au virus SARS-CoV-2, en évaluant le développement de la réponse immunitaire au virus après une infection par le SARS-CoV-2. Le test peut également détecter une réponse à la vaccination mais est incapable de faire la distinction entre les individus précédemment infectés et les individus vaccinés.

Ce test n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage des patients ou comme aide au diagnostic des patients suspects d'infection au COVID-19. Ce test n'est pas destiné aux tests à domicile (ou à l'auto-test). Un résultat positif ne signifie pas nécessairement une infection actuelle mais représente un stade différent de la maladie après l'infection. L'infection actuelle ne peut pas être établie par cet appareil et doit être confirmée par une réaction en chaîne de la polymérase transcriptase inverse en temps réel (RT-PCR) ou par séquençage de gènes viraux. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Des résultats faussement négatifs peuvent survenir chez les patients âgés et immunodéprimés. Des résultats faussement positifs d'anticorps IgM et IgG peuvent survenir en raison d'une réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles. Le test est destiné à un usage professionnel ou à une utilisation sur le lieu de soins et ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés aux techniques des procédures de diagnostic *in vitro* et aux procédures appropriées de contrôle des infections.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE DU DOSAGE

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) est la souche virale qui a provoqué une épidémie d'une nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19), qui a par la suite touché des pays et des régions du monde entier. L'apparition grave de la maladie peut entraîner la mort en raison de lésions alvéolaires massives et d'une insuffisance respiratoire progressive. Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que l'épidémie mondiale de COVID-19 était une pandémie associée à une morbidité et une mortalité importantes.

Le principe du test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19 est un test immunochromatographique par capture d'anticorps pour la détection et la différenciation simultanées des anticorps IgM et IgG contre le virus SARS-CoV-2 dans des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total humains. Les antigènes spécifiques du SARS-CoV-2 sont conjugués à un or colloïdal et déposés sur le tampon conjugué. L'IgM monoclonale anti-humaine et l'IgG monoclonale anti-humaine sont immobilisées sur deux lignes de test individuelles (ligne M et ligne G) de la membrane de nitrocellulose. La ligne M est plus proche du puits d'échantillon et suivie de la ligne G. Lorsque l'échantillon est chargé, le conjugué or-antigène est réhydraté et les anticorps SARS-CoV-2-IgM et/ou IgG, s'il y en a dans l'échantillon, interagissent avec l'antigène conjugué à l'or. L'immunocomplexe migrera vers la fenêtre de test pour atteindre la zone de test (ligne G et ligne M) où il sera capturé par l'IgM anti-humaine (ligne M) et/ou l'IgG anti-humaine (ligne G) appropriée, formant un ligne rose, indiquant des résultats positifs. Si les anticorps SARS-CoV-2 sont absents de l'échantillon, aucune ligne rose n'apparaîtra dans les lignes de test (ligne G et ligne M), indiquant un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de processus interne, une ligne de contrôle doit toujours apparaître dans la zone de contrôle (ligne C) une fois le test terminé. L'absence d'une ligne de contrôle rose dans la zone de contrôle indique un résultat invalide.

CONTENU DU COLIS

- Contenu du sachet: Une cassette de test avec bandelette de test, Un déshydratant;
- 25 tubes capillaires pour 25 tests (pour prélever le sang du bout des doigts);
- Tampon d'échantillon 3 ml/flacon pour 25 tests.

MATERIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- Tampon imbibé d'alcool
- Lancette de sécurité (pour les échantillons de sang total prélevés au bout du doigt)
- Dispositif de prélèvement sanguin. (pour les échantillons de sang total autres que les prélèvements au bout du doigt)
- Pipette de précision capable de délivrer 10 µl et/ou 20 µl avec des embouts jetables (pour les échantillons de sang total autres que les prélèvements au doigt)
- Des gants
- Horloge ou minuterie

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser si le sceau du produit ou son emballage est compromis.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet.
- Ne pas mélanger et échanger différents échantillons.
- Ce test doit être effectué entre 2 et 30 °C (17 et 86 °F). En cas de stockage réfrigéré, assurez-vous que les unités de test sont portées à température de fonctionnement avant d'effectuer le test.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation de matières potentiellement infectieuses ou de l'exécution du test.
- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir terminé les tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou le test sont manipulés.
- Nettoyez soigneusement les déversements avec des désinfectants appropriés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures de test.
- Jetez tous les échantillons et les dispositifs utilisés dans un conteneur approprié pour les risques biologiques. La manipulation et l'élimination des matières dangereuses doivent respecter les réglementations locales, régionales ou nationales.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Pour plus d'informations sur les tests d'anticorps COVID-19 (sérologie) : Informations pour les patients, veuillez consulter Santé Canada pour les tests d'anticorps COVID-19 (sérologie) : Informations pour les patients: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/testing/serological/information-for-patients.html>

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- **Le sang total**, Les échantillons de sang total peuvent être prélevés au doigt ou par ponction veineuse, conformément aux procédures de routine de l'établissement. En résumé:

Sang total au bout du doigt:

- Nettoyez la zone du doigt à piquer avec le tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
- Sans toucher le site de ponction, frottez la main vers le majeur ou l'annulaire.
- Piquez la peau avec une lancette stérile et essuyez la première goutte de sang.
- Frottez doucement la main du poignet au doigt percé pour former une pleine goutte de sang sur le site de ponction.
- Recueillez la gouttelette de sang à l'aide du tube capillaire inclus.
- Le sang total prélevé au doigt doit être testé immédiatement après le prélèvement.

Sang total veineux:

- Recueillir le sang veineux total dans un tube avec un anticoagulant (Heparin/EDTA/CPDA-1).

- **Échantillons de sérum**, recueillir le sang dans un tube sans anticoagulant et le laisser coaguler.
- **Échantillons de plasma**, recueillir le sang dans un tube contenant un anticoagulant (Heparin/EDTA/CPDA-1).

Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utilisez uniquement des échantillons clairs et non hémolysés.

Le sang total dans les tubes de prélèvement sanguin avec anticoagulant (Heparin/EDTA/CPDA-1), le sérum/plasma dans les tubes de prélèvement sanguin peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 7 jours maximum, si l'échantillon doit être transporté ou si les tests ne peuvent pas être effectués immédiatement. Amener l'échantillon à température ambiante (sans chauffage) avant utilisation.

PROCÉDURES DE TEST

1

Sortez la cassette de test de la pochette scellée en déchirant l'encoche et placez la cassette sur une surface plane et sèche.



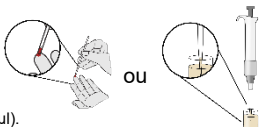
2

Prélèvement sanguin ou sang total veineux:

À l'aide d'un tube capillaire, prélevez le sang total du doigt ou le sang total veineux jusqu'à la ligne noire. (20µl)

Pour sérum/plasma:

A l'aide d'une pipette, prélever le sérum/plasma (10µl).



3

Ajouter le sérum/plasma/sang total collecté dans la partie supérieure zone (près de la fenêtre de test) du puits d'échantillon sur la cassette de test sans bulles d'air (tenez le tube capillaire/la pipette verticalement et touchez doucement l'extrémité contre le tampon dans le puits d'échantillon pour le transfert).



4

attendez 20-30 secondes; ajouter 2 gouttes (environ 90µl) de tampon d'échantillon au puits d'échantillon de la cassette de test.



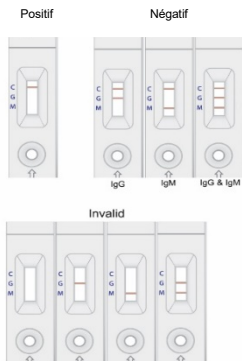
5

Attendez et lisez les résultats en 15 à 30 minutes.



NE PAS INTERPRÉTER LES RÉSULTATS APRÈS 30 MINUTES.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Négatif

Une bande de couleur rose apparaît uniquement dans la région de contrôle (C), indiquant un résultat négatif pour l'infection par le SRAS-CoV-2.

Positif

Des bandes de couleur rose apparaissent au niveau de la région de contrôle (C) et de la région G et/ou M.

- 1) IgM et IgG Positifs, bandes visibles à la fois M et G.
- 2) IgM positif, une bande visible dans la région M.
- 3) IgG positif, une bande visible dans la région G.

Invalid

Pas de bande visible dans la région de contrôle (C). Répétez avec un nouveau test. Si le test échoue toujours, veuillez contacter le distributeur avec le numéro de lot.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Bien que la cassette de test contienne un contrôle de qualité interne (bande de couleur rose dans la région de contrôle), les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne d'un contrôle externe pour assurer une bonne performance du test. Les échantillons de contrôle qualité doivent être testés conformément à la procédure standard de contrôle qualité établie par votre laboratoire..

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le test doit être conservé entre 2 et 30 °C dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière directe du soleil et du gel.
- La cassette de test ouverte doit être utilisée dans les 4 heures.
- Ne pas congeler le dispositif de test.
- Durée de conservation: 18 mois

LIMITES

- Les instructions d'utilisation du test doivent être suivies pendant les procédures de test.
- À utiliser conjointement avec la stratégie de test décrite par les autorités de santé publique de votre région.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Il est toujours possible que des résultats erronés se produisent en raison de la présence de substances interférentes dans l'échantillon ou de facteurs indépendants de la volonté du fabricant, tels que des erreurs techniques ou de procédure associées aux tests.
- Le réactif ne peut être utilisé que pour déterminer le statut immunitaire du corps contre le SRAS-CoV-2 après l'infection, mais pas directement pour diagnostiquer une infection actuelle par le SRAS-CoV-2.
- Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de prise en charge des patients. Les anticorps IgM peuvent ne pas être détectés dans les premiers jours de l'infection ; la sensibilité du test au début de l'infection est inconnue.
- Les résultats concernent la détection des anticorps SARS-CoV-2. Les anticorps IgM contre le SRAS-CoV-2 sont généralement détectables dans le sang plusieurs jours après l'infection initiale, bien que les niveaux au cours de l'infection ne soient pas bien caractérisés. Les

anticorps IgG anti-SRAS-CoV-2 deviennent détectables plus tard après l'infection. À l'heure actuelle, on ne sait pas combien de temps les anticorps IgM ou IgG peuvent persister après l'infection.

- Des résultats positifs pour les IgG et les IgM peuvent se produire après l'infection et peuvent être le signe d'une infection aiguë ou récente (et d'une réponse immunitaire réussie à un vaccin, une fois développé).
- Des résultats faussement positifs pour les anticorps IgM et IgG peuvent survenir en raison d'une réactivité croisée avec des anticorps préexistants ou d'autres causes possibles.
- Des résultats faussement négatifs pour les anticorps IgM et IgG peuvent survenir en raison de l'effet crochet à forte dose. Il est recommandé de diluer davantage les échantillons suspectés de porter un effet crochet à haute dose et de combiner d'autres résultats de test avec une prise en compte complète des antécédents cliniques.
- Bien que le test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19 applique plusieurs antigènes pour éviter toute détection manquée. Cependant, il ne pouvait toujours pas exclure la possibilité de faux résultats de test négatifs dus aux variantes du SRAS-CoV-2.
- La présence d'anticorps spécifiques est un signe d'infection antérieure ou actuelle et peut également être utilisée pour déterminer l'efficacité du traitement.
- Les laboratoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre le COVID-19.
- Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons provenant de personnes infectées par des variantes émergentes du SRAS-CoV-2 préoccupantes pour la santé publique.
- Ce test identifie les anticorps dirigés contre la protéine de pointe du virus SARS-CoV-2 et est donc incapable de faire la distinction entre un individu précédemment infecté et un individu vacciné..

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

• Analyse de sensibilité et de spécificité

Le panel de vérification NIBSC Anti-SARS-CoV-2 (code : 20/B770) a été utilisé pour valider la sensibilité analytique du test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19. Le test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19 a identifié les 23 membres positifs parmi 37 membres du panel, dont 14/23 (60,87 %) IgM positifs et 23/23 (100%) IgG positifs ; la sensibilité analytique pour l'IgG du test d'anticorps Artron COVID-19 est de 12,5U (1:80), la sensibilité analytique pour l'IgM du test d'anticorps Artron COVID-19 est de 125U (1:8), lors du test de l'étalon de travail de l'étalon de diagnostic NIBSC dilué en série (code : 20/162). Aucun résultat faussement positif n'a été observé lors du test des 14 membres négatifs du panel de vérification anti-SARS-CoV-2 du NIBSC (code : 20/B770)..

Des échantillons avec les séromarqueurs ci-dessous associés à des conditions médicales non liées au SRAS-CoV-2 ont été utilisés pour évaluer la réaction croisée:

- Rheumatoid factor (RF)
- Anti-nuclear antibodies (ANA)
- Coronavirus Seasonal
- Coronavirus 229E
- Coronavirus NL63
- Coronavirus HKU1
- Coronavirus OC43
- Anti-Human immunodeficiency virus (HIV)
- Human Hepatitis B virus (HBV) serum markers (HBsAg, anti-HBc IgG/IgM)
- Anti-Human Hepatitis C virus (HCV)
- Anti-Helicobacter pylori (HP)
- Anti-Herpes simplex virus (HSV)

- Anti-Cytomegalovirus (CMV)
- Anti-Chikungunya virus (CHIKV)
- Anti-Zika virus (ZIKV)
- Anti-Mycoplasma
- Anti-Dengue virus (DENV)
- Anti-Adenovirus (ADV)
- Anti-Respiratory syncytial virus (RSV)
- Anti-Influenza A
- Anti-Influenza B
- Anti-Parainfluenza virus 1/2/3
- Anti-Epstein-Barr virus (EBV)
- Anti- Human Metapneumovirus (hMPV)
- Anti-Haemophilus influenza
- Anti-Streptococcus pyogenes
- Anti-Mycobacterium tuberculosis (TB)
- Anti-T. pallidum (TP)

Au total, 143 échantillons ont été appliqués pour évaluer la spécificité analytique du test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19. Les résultats ont montré qu'un seul test a donné un signal très équivoque sur les IgM avec un plasma anti-CHIKV, et le test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19 n'a eu aucune réaction croisée avec les 142 autres échantillons. Aucune réactivité croisée significative n'a été observée avec la plupart des marqueurs sériques pertinents ci-dessus. Les résultats ont démontré que le test d'anticorps COVID-19 IgG/IgM a une bonne spécificité analytique.

• **Étude d'interférence**

Les analytes couramment trouvés dans les médicaments en vente libre, les médicaments sur ordonnance et/ou les abus, les analytes chimiques et les substances endogènes n'ont pas interféré avec le test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19.

• **Répétabilité et Reproductibilité**

Les tests ont montré des résultats positifs avec tous les échantillons positifs et des résultats négatifs avec des échantillons négatifs. Aucune différence significative n'a été observée pour le même échantillon lors de tests répétés de 10 tests dans le même lot. Aucune variation appréciable intra et inter lots n'a été observée entre les différents tests pour chaque lot, différents lots, différents opérateurs sur différents sites de test à différents moments pour le même échantillon..

Les résultats ont démontré que la répétabilité et la reproductibilité du test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19 sont satisfaisantes.

• **Sensibilité et Spécificité Diagnostiques**

1. Sensibilité et spécificité diagnostiques des sérums/plasmas/échantillons veineux de sang total

Un total de 1863 échantillons, dont 686 échantillons de sérums/plasma/sang total positifs au SRAS-CoV-2 confirmés par diagnostic moléculaire et 1177 échantillons de sérums négatifs au SRAS-CoV-2 confirmés cliniquement (prélevés avant novembre 2019) ou par RT-PCR/ des échantillons de plasma (sans compter 19 sérums positifs pour le SRAS-COV-1) ont été utilisés pour évaluer le test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19 provenant de six centres d'évaluation. Sur tous les 686 échantillons positifs, le test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19 a identifié 580 échantillons IgM positifs et 570 IgG positifs et 626 échantillons SARS-CoV-2 IgM&/ou IgG positifs. La sensibilité diagnostique pour les IgM est de 84.55%, pour les IgG de 83.09% et la sensibilité combinée est de 91.40%. La sensibilité diagnostique des IgG pendant plus de 14 jours après le début est de 94.91%. La sensibilité diagnostique des IgG et IgM combinées

pendant plus de 14 jours après le début est de 97.22%. La spécificité diagnostique pour les IgM est de 98.05%, pour les IgG est de 99.75% et la spécificité combinée est de 97.88%. La concordance globale pour les IgM et IgG est de 93.08% et 93.61%, respectivement. L'accord global combiné est de 95.44%. La réactivité croisée au SRAS-CoV-1 n'était pas évidente sur la partie IgM, mais il y avait une certaine réactivité sur la partie IgG du test.

Table 1. Résumé de tous les résultats des tests de sérum/plasma/sang total veineux

Isotype	Sensibilité			Sensibilité	Spécificité	
	Jour Après le début					
	Infection asymptomatique	≤ 7 jours	8-14 jours			>14 jours
(N=6)	(N=72)	(N=176)	(N=432)	(N=686)	(N=1177)	
IgM	66.67% (4)	56.94% (41)	89.20% (157)	87.50% (378)	84.55% (580)	98.05% (1154)
(% CI)	(22.28-95.67)	(44.73-68.57)	(83.66-93.37)	(84.01-90.47)	(81.62-87.17)	(97.08-98.76)
IgG	66.67% (4)	29.17% (21)	76.70% (135)	94.91% (410)	83.09% (570)	99.75% (1174)
(% CI)	(22.28-95.67)	(19.05-41.07)	(69.75-82.73)	(92.39-96.78)	(80.07-85.82)	(99.26-99.95)
IgM + IgG	66.67% (4)	58.33% (42)	91.48% (161)	97.22% (420)	91.40% (627)	97.88% (1152)
(% CI)	(22.28-95.67)	(46.11-69.85)	(86.33-95.15)	(95.20-98.56)	(89.05-93.39)	(96.88-98.62)

2. Sensibilité diagnostique de la séroconversion

La sensibilité de l'évaluation de la séroconversion de la cassette de test d'anticorps IgG/IgM Artron COVID-19 a été évaluée sur 51 échantillons de sérum de 8 personnes recevant un traitement au Laboratoire central de l'hôpital universitaire médical de Saitama au Japon. Les échantillons collectés ont été choisis parmi les patients présentant l'infection précoce, d'une à trois semaines après son apparition. Tous les cas étudiés sont confirmés par RT-PCR. Les niveaux d'anticorps anti-SARS-CoV-2 des patients ont été examinés à l'aide du test d'anticorps Artron COVID-19 IgM/IgG. Artron COVID-19 IgM/IgG Test d'Anticorps a détecté une séroconversion IgG pendant 9 à 15 jours après le début, dans les 8 cas et le taux de séroconversion était de 100%.

Table 2. summary for the positive rate in eight SARS-CoV-2 seroconverted patients

Après le début (jour)	Test d'anticorps Artron COVID-19 IgM/IgG			
	IgM		IgG	
	Négatif	Positif	Négatif	Positif
0-8	5	3	7	1
9-15	0	8	0	8
Taux positif (%)	IgM		IgG	
0-8	37.5		12.5	
9-15	100		100	

3. Sensibilité et spécificité diagnostiques des échantillons de sang total au doigt

Au total, 130 échantillons ont été prélevés lors de tests au point de service, dont 70 échantillons de sang total positifs au SRAS-CoV-2 confirmés par diagnostic moléculaire et

60 échantillons négatifs au SRAS-CoV-2 confirmés par RT-PCR. Parmi tous les échantillons de sang total prélevés sur le doigt, le test d'anticorps IgM/IgG Artron COVID-19 a identifié 59 cas IgM positifs et 51 cas IgG positifs sur un total de 70 COVID-19 IgM et/ou IgG positifs parmi 70 cas infectés par le SRAS-CoV-2. échantillons de patients. La sensibilité diagnostique pour les IgM était de 84.29%, pour les IgG de 72.86% et la sensibilité combinée était de 100% ; la sensibilité diagnostique des IgG après apparition > 14 jours est de 92.16%. Sur un total de 60 échantillons de sang total négatifs, un cas de faux positif IgM et aucun cas de faux positif IgG a été observé et la spécificité diagnostique pour les IgM était de 98.33% et pour les IgG de 100% ; la spécificité combinée était de 98.33%.

BIBLIOGRAPHIE

- Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. World Health Organization. 13 March 2020.
- Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). World Health Organization. 16-24 February 2020.
- The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19). Chinese Center for Disease Control and Prevention. CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.
- A novel coronavirus outbreak of global health concern. Wang C et al. Lancet, 395(10223): 470-473, 2020

COORDONNÉES DU FABRICANT



Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada



Ph: 604.415.9757
Fax: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com



MedNet EC-REP
GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Doc No. A03-51-322FR

VER. 01

May. 2022