

## Dispositif de test rapide COVID-19 IgG/IgM

(Sang total / Sérum / Plasma)

Encart du produit (FR)

REF) COV-13C25

### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM est un immunosaisi in vitro pour la détection directe et qualitative des IgM anti-SRAS-CoV-2 et des IgG anti-SRAS-CoV-2 dans le sang total humain (y compris le sang total veineux et le sang total capillaire), le sérum ou le plasma. Dans les points de service, ce test n'est autorisé que pour les échantillons de sang total prélevés avec les doigts. Ce test est destiné à aider à identifier les personnes ayant une réponse immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, indiquant une infection récente ou antérieure. Le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM ne doit pas être utilisé pour le dépistage des patients ou pour diagnostiquer ou exclure une infection aiguë par le SRAS-CoV-2. À l'heure actuelle, on ignore combien de temps les anticorps persistent après l'infection et si la présence d'anticorps confère une immunité protectrice. Un résultat négatif ou non réactif pour un sujet individuel indique l'absence d'anticorps détectables du virus COVID-19. Toutefois, un résultat négatif ou non réactif n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection par le virus COVID-19. Des résultats faussement positifs peuvent se produire en raison de la réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles. En raison du risque de résultats faussement positifs, la confirmation des résultats positifs doit être effectuée à l'aide d'une deuxième méthode de détection des IgG/IgM différente. Les laboratoires sont tenus de communiquer tous les résultats aux autorités de santé publique compétentes. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire ou de santé qualifiés. Ce test n'est pas destiné aux tests à domicile (ou à l'autotest).

Le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM peut détecter une réponse à la vaccination.

### PRINCIPE

Le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM détecte les anticorps IgG/IgM anti-SRAS-CoV-2 par l'interprétation visuelle du développement des couleurs.

Les IgG anti-humaines et les IgM anti-humaines sont utilisés pour détecter des anticorps spécifiques dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Lorsque l'échantillon est ajouté au puits d'échantillonnage, les anticorps IgM et/ou IgG spécifiques, s'ils sont présents, se lient aux antigènes du SRAS-CoV-2 conjugués aux particules colorées sur le tampon conjugué. À mesure que l'échantillon migre le long de la bande par capillarité et interagit avec les réactifs sur la membrane, le complexe sera capturé par des anticorps IgM anti-humains et/ou des anticorps IgG anti-humains immobilisés sur la ou les régions à tester. Les particules colorées excédentaires sont capturées dans la région de contrôle interne.

La présence d'une ou plusieurs bandes rouges sur la ou les régions à tester indique un résultat positif pour les anticorps IgG et/ou IgM particuliers, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une bande rouge dans la région de contrôle (C) sert de contrôle de procédure, indiquant que la mèche de la membrane fonctionne.

### RÉACTIFS ET MATÉRIAUX

#### Matériel fourni

- Dispositifs d'essai individuellement
- Pipettes jetables
- Substance tampon
- Encart informatif

#### Matériel requis mais non fourni

- Horloge, minuterie ou chronomètre
- Lancette
- Récipient de collecte de spécimens
- Tampon de préparation à l'alcool

### PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Lisez l'encart informatif avant utilisation. Les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- N'utilisez pas la trousse ou les composants au-delà de la date d'expiration.
- Le dispositif contient des matériaux d'origine animale et doit être manipulé comme un risque biologique potentiel. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des sachets en aluminium qui excluent l'humidité pendant l'entreposage. Inspectez chaque sachet d'aluminium avant de l'ouvrir. N'utilisez pas de dispositifs qui ont des trous dans le film ou dont le sachet n'a pas été complètement fermé. Un résultat erroné peut se produire si les réactifs ou les composants du test sont mal entreposés.
- N'utilisez pas la substance tampon si elle est décolorée ou trouble. La décoloration ou la turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Tous les spécimens de patients doivent être manipulés et jetés comme s'ils étaient biologiquement dangereux. Tous les échantillons doivent être soigneusement mélangés avant le test afin de garantir un échantillon représentatif avant le test.
- Il convient de veiller à entreposer les spécimens comme indiqué dans le document (voir la section ENTREPOSAGE ET STABILITÉ).
- Le fait de ne pas amener les échantillons et les réactifs à température ambiante avant l'essai peut diminuer la sensibilité de l'essai. Le prélèvement, l'entreposage et le transport des

échantillons effectués de manière inexacte ou inappropriée peuvent donner lieu à des résultats de test faussement négatifs.

- Évitez le contact de la peau avec tous les composants contenant de l'azote de sodium, qui est un irritant cutané.
- Si une infection par le CoV-2 du SRAS est suspectée sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, des échantillons doivent être prélevés avec les précautions de contrôle de l'infection appropriées et envoyés aux services de santé nationaux ou locaux pour y être testés.

#### Exigence d'utilisation au point de service:

Santé Canada exige que l'information contenue dans la brochure intitulée [À propos de la détection des anticorps contre la COVID-19 \(dépistage sérologique\) : Information à l'intention des patients](#) est partagée avec les patients lorsqu'ils reçoivent le test au point de service. La brochure peut être trouvée en ligne en scannant le code QR (à droite).



### ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

- Entreposez le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM à 2-30 °C lorsqu'il n'est pas utilisé.
- NE PAS CONGELER.**
- Le contenu de la trousse est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage extérieur et les contenants.
- Effectuez les tests immédiatement, 1 heure après le prélèvement des échantillons. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C (soit 36-46 °F) jusqu'à 7 jours. Pour un entreposage à long terme, les échantillons de sérum ou de plasma doivent être maintenus en dessous de -20 °C (-4 °F), pas plus de 7 mois. Le sang total doit être conservé entre 2 et 8 °C (soit 36-46 °F) si le test est effectué dans les 3 jours suivant le prélèvement. Ne congeler pas les échantillons de sang total.
- Pour l'entreposage du sang total, utilisez des tubes contenant des anticoagulants tels que l'EDTA, le citrate, l'héparine ou l'oxalate.
- Amenez les échantillons à température ambiante (15-30 °C) avant le test. Les échantillons de sérum ou de plasma congelés doivent être complètement décongelés et bien homogénéisés avant le test. Évitez la congélation et la décongélation répétées des échantillons.
- Si des échantillons doivent être transportés, les emballer conformément aux réglementations applicables au transport d'agents étiologiques.

### PROCÉDURE DE TEST

#### Prélèvement d'échantillons :

Avant le test, laissez le dispositif de test, l'échantillon, la substance tampon et/ou les contrôles atteindre une température ambiante soit 15-30 °C (ou 59-86 °F).

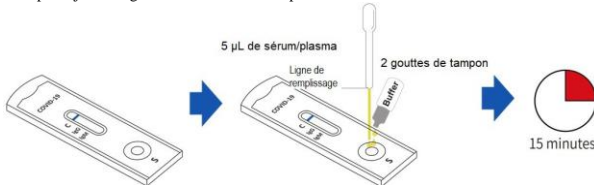
- Le sachet doit atteindre une température ambiante avant ouverture. Retirez le dispositif de test du sachet scellé et utilisez-le dès que possible.
- Placez le dispositif de test sur une surface propre et horizontale. Étiquetez le test avec l'identification du patient ou du contrôle.

**Remarque : Il doit y avoir une ligne bleue dans la zone de contrôle (à côté de « C »). Débarrassez-vous du dispositif si la ligne bleue n'apparaît pas.**

- Ajoutez l'échantillon.

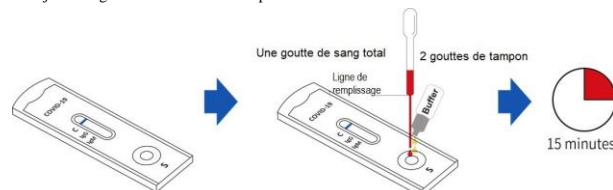
#### Pour les échantillons de sérum ou de plasma

- À l'aide de la pipette jetable fournie, prélevez l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage et transférez l'intégralité (soit environ 5 µL) dans le puits échantillon du dispositif de test, puis ajoutez 2 gouttes de substance tampon et démarrez le chronomètre.



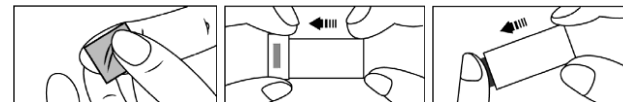
#### Pour les échantillons de sang total veineux

- À l'aide de la pipette jetable fournie, prélevez l'échantillon jusqu'au-dessus de la ligne de remplissage (évitée que l'échantillon ne pénètre dans la bulle de la pipette jetable) et transférez une goutte de l'échantillon dans le puits d'échantillon du dispositif de test, puis ajoutez 2 gouttes de substance tampon et démarrez le chronomètre.



#### Pour les prélèvements de sang au doigt

- Nettoyez le site de prélèvement avec le tampon imprégné d'alcool fourni
- Retirez soigneusement le capuchon de la lancette de sécurité. Poussez fermement la lancette de sécurité contre le site de prélèvement jusqu'à ce qu'elle pique le doigt.



- À l'aide de la pipette jetable fournie, prélevez l'échantillon jusqu'au-dessus de la ligne de remplissage (évitée que l'échantillon ne pénètre dans la bulle de la pipette jetable) et transférez une goutte de l'échantillon dans le puits d'échantillon du dispositif de test, puis ajoutez 2 gouttes de substance tampon et démarrez le chronomètre.



- Attendez l'apparition des lignes colorées. Lisez les résultats à 15 minutes.

Remarque : Les échantillons peuvent également être déposés avec une micropipette.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

#### Pour le test COVID-19 IgG/IgM :



**IgM Positif :** \*La ligne colorée dans la région de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et une ligne colorée apparaît dans la zone de test IgM. Le résultat est positif pour les anticorps IgM spécifiques du virus COVID-19.



**IgG Positif :** \*La ligne colorée dans la région de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et une ligne colorée apparaît dans la zone de test IgG. Le résultat est positif pour les anticorps IgG spécifiques du virus COVID-19.



**IgM et IgG positif :** \*La ligne colorée dans la région de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et deux lignes colorées apparaissent dans la zone de test IgM et IgG. Les intensités de couleur des lignes ne doivent pas nécessairement correspondre. Le résultat est positif pour les anticorps IgG et IgM.



**Négatif :** La ligne colorée dans la zone de contrôle (C) passe du bleu au rouge. Aucune ligne n'apparaît dans les zones de test IgM ou IgG.



**Invalide :** La ligne de contrôle (C) reste totalement ou partiellement bleue et ne passe pas complètement du bleu au rouge. Un volume de substance tampon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les causes les plus probables qui expliquent le non changement ou changement partiel de couleur dans la ligne de contrôle. Relisez la procédure et renouvelez la procédure avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, n'utilisez plus la trousse de test et contactez votre distributeur local.

#### REMARQUE :

- L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présentes dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. Notez qu'il s'agit uniquement d'un test qualitatif et qu'il ne permet pas de déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
- Un volume d'échantillons insuffisant, une procédure de fonctionnement incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle.

### CONTRÔLE QUALITÉ

#### Contrôles internes de la procédure

Le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM possède des contrôles (procéduraux) intégrés. Chaque dispositif de test contient une zone standard interne pour assurer un débit

adéquat de l'échantillon. L'utilisateur doit s'assurer que la bande bleue doit toujours être située dans la région « C » avant le test et que la bande rouge doit toujours être présente avant l'interprétation des résultats.

#### Contrôles externes positifs et négatifs

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent de tester des contrôles externes positifs et négatifs pour s'assurer que les réactifs de test fonctionnent et que le test est correctement effectué. Les contrôles positifs et négatifs externes doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation applicables, ou aux procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire, selon le cas.

### LIMITES DU TEST

- Le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM est destiné à un usage diagnostic *in vitro* pour les professionnels et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des IgM anti-SRAS-CoV-2 et IgG anti-SRAS-CoV-2. L'intensité de la couleur dans une bande positive ne doit pas être interprétée comme « quantitative ou semi-quantitative ».
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être effectué uniquement par le médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Le non-respect de la PROCÉDURE DE TEST et de L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats obtenus avec ce test, en particulier lorsque des lignes de test sont faiblement colorées et difficiles à interpréter, doivent être utilisés conjointement avec d'autres informations cliniques disponibles au médecin.
5. Un « effet crochet » aux concentrations élevées peut se produire lorsque l'intensité de la couleur de la bande de test diminue à mesure que la concentration en IgG/IgM anti-SRAS-CoV-2 augmente. Si un « effet crochet » est suspecté, la dilution des échantillons peut augmenter l'intensité de la couleur de la bande de test.
- 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 informer de l'état de l'infection.
- Les résultats négatifs n'excluent pas le COVID-19 et doivent être confirmés par d'autres méthodes telles que le test moléculaire.
- Le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM n'est pas destiné au dépistage du don de sang.
- Les résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus CoV2 non liées au SRAS, telles que les coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Les patients sous IgG par voie intraveineuse peuvent donner des résultats faussement positifs avec les tests basés sur les IgG.
- La performance de ce dispositif n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre la COVID-19.
- Ce test identifie les anticorps à la protéine de pointe du virus du SRAS-CoV-2 et est donc incapable de distinguer les personnes déjà infectées des personnes vaccinées.
- Le test n'est pas destiné aux tests à domicile (ou à l'autotest).
- Les faux négatifs peuvent se produire chez les personnes âgées et les patients immunodéprimés.
- La performance du dispositif n'a pas été évaluée sur des échantillons provenant de personnes infectées par des variantes émergentes du CoV-2 du SRAS préoccupantes pour la santé publique.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Évaluation clinique :

##### Étude 1

Au total, 56 échantillons positifs et 105 échantillons négatifs ont été collectés et testés sur 4 sites différents. Ces échantillons, qui étaient soit du sang total veineux soit du sérum de patients dont l'infection par le SRAS-CoV-2 avait été confirmée par la méthode RT-PCR, ont été testés à l'aide de la méthode du dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM pour les anticorps. Les résultats de la PPA/sensibilité et de la NPA/spécificité sont résumés dans les tableaux suivants :

#### IgG PPA et IgM PPA pour le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM

Site	Jours à partir de l'apparition des symptômes	No. PCR Positif	Résultats du test IgG			Résultats du test IgM		
			Positif aux anticorps	PPA	95%CI	Positif aux anticorps	PPA	95%CI
(Site 1 + 4) Sérum	≤7	8	7	87,5%	52,9%-97,8%	8	100%	67,6%-100%
	8-14	15	13	86,7%	62,1%-96,3%	13	86,7%	62,1%-96,3%
	≥15	20	20	100%	79,9%-100%	18	90,0%	66,9%-98,2%
(Site 2) Sang total veineux	≤7	1	1	100%	20,7%-100%	1	100%	20,7%-100%
	8-14	3	3	100%	43,9%-100%	3	100%	43,9%-100%
	≥15	9	9	100%	70,1%-100%	9	100%	70,1%-100%
Sites combinés	-	56	53	94,6%	84,2%-98,6%	52	92,9%	81,9%-97,6%

#### IgG NPA et IgM NPA pour le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM

Site	No. PCR Negative	Résultats du test IgG			Résultats du test IgM		
		Résultats négatifs	NPA	95%CI	Résultats négatifs	NPA	95%CI
(Site 1 + 3 + 4) Sérum	96	96	100%	96,2%-100%	94	97,9%	92,7%-99,4%
(Site 2) Sang total veineux	9	9	100%	70,1%-100%	9	100%	70,1%-100%
Sites combinés	105	105	100%	96,5%-100%	103	98,1%	93,3%-99,5%

##### Étude 2

Au total, 42 échantillons de sang total positif et 113 échantillons de sang total négatif ont été prélevés et testés sur trois sites différents du POC. Ces échantillons ont été testés avec la méthode RT-PCR pour l'infection par le SRAS-CoV-2 et avec le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM pour les anticorps. Les résultats de la PPA/sensibilité et de la NPA/spécificité sont résumés dans les tableaux suivants.

#### IgG PPA et IgM PPA pour le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM

Site	Jours à partir de l'apparition des symptômes	No. PCR Positif	Résultats du test IgG			Résultats du test IgM		
			Positif aux anticorps	PPA	95%CI	Positif aux anticorps	PPA	95%CI
Site 1+2+3	0 à 7 jours	2	0	0%	0%-57,5%	2	100%	42,5%-100%
	8 à 14 jours	12	10	83,3%	55,2%-95,3%	10	83,3%	55,2%-95,3%
	≥15 jours	28	28	100%	91,2%-100%	25	89,3%	72,8%-96,3%

#### IgG NPA et IgM NPA pour le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM

Site	No. PCR Negative	Résultats du test IgG			Résultats du test IgM		
		Négatif pour les anticorps	NPA	95%CI	Négatif pour les anticorps	NPA	95%CI
Sites combinés	113	113	100%	97,7%-100%	113	100%	97,7%-100%

La spécificité NPA du dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM pour les IgG/IgM dans les échantillons de sang total prélevés par piqûre du doigt est de 100%.

#### Réactivité croisée

Le dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM a été évalué pour la réactivité croisée pour les substances suivantes qui pourraient présenter une réactivité croisée. Il a été noté qu'il existe une réactivité croisée potentielle avec le HSV-1 et le Toxoplasma IgM+.

Substances à réactivité croisée potentielle	Accord IgM	Accord IgG	Substances à réactivité croisée potentielle	Accord IgM	Accord IgG
Anti-HAV IgM +	5/5	5/5	Anti-Haemophilus influenza+	5/5	5/5
Anti-HEV IgM +	5/5	5/5	Anti-Adenovirus +	5/5	5/5
HBSAg +	10/10	10/10	Anti-Mycoplasma pneumonia+	5/5	5/5
Anti-HCV +	10/10	10/10	Anti-Chlamydia pneumonia+	5/5	5/5
Anti-HIV+	10/10	10/10	Toxoplasmosis +	5/5	5/5
Anti-Rubella IgM +	5/5	5/5	Toxoplasma IgM+	5/5	4/5
Anti-CMV IgM +	5/5	5/5	HAMA +	5/5	5/5
Anti-HSV-I IgM +	5/5	5/5	RF +	5/5	5/5
HSV-1	0/1	0/1	ANA+	5/5	5/5
Anti-HSV-II IgM +	5/5	5/5	HCoV-HKU1+	7/7	20/20
EBV IgG +	5/5	5/5	HCoV-OC43+	8/8	14/14
Virus Anti-Dengue +	5/5	5/5	HCoV-NL63+	13/13	19/19
Anti-fièvre jaune +	5/5	5/5	HCoV-229E+	8/8	10/10
Virus anti-Zika +	5/5	5/5	MERS-CoV+	5/5	5/5
Anti-Chikungunya +	5/5	5/5	SRAS-CoV+	5/5	5/5
Chagas IgG+	5/5	5/5	IgG Anti-Métapneumovirus humain de souris	5/5	5/5
Anti-Syphilis +	10/10	10/10	Anti-Parainfluenza Type 1 IgG	5/5	5/5
Anti-Chlamydia +	5/5	5/5	Anti-Parainfluenza Type 2 IgG	5/5	5/5
Anti-Tuberculosis +	5/5	5/5	Anti-Parainfluenza Type 3 IgG	5/5	5/5
Typhoïde IgM +	5/5	5/5	Enterovirus IgM+	5/5	5/5
Maladie de Lyme +	5/5	5/5	Enterovirus IgG+	5/5	5/5
P. falciparum +	5/5	5/5	IgG Anti-Norovirus de souris	5/5	5/5
P. vivax +	5/5	5/5	Enterovirus+	2/2	2/2
Anti-Influenza A +	5/5	5/5	Rhinovirus+	2/2	2/2

Anti-Influenza B +	5/5	5/5	Rhinovirus IgM+	3/3	3/3
Anti-RSV+	5/5	5/5	Rhinovirus IgG+	2/2	2/2
CoV OC43 IgM	4/4	4/4	CoV NL63 IgM	2/2	2/2
CoV OC43 IgG	4/4	4/4	CoV NL63 IgG	2/2	2/2
CoV HKU1 IgM	1/1	1/1	CoV 229E IgM	3/3	3/3
CoV HKU1 IgG	1/1	1/1	CoV 229E IgG	3/3	3/3

#### Substances interférentes

Les performances d'essai du dispositif de test Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM ne sont pas affectées par les substances aux concentrations indiquées ci-dessous.

Substances interférentes	Concentration d'analyte
<b>Analytes de sang</b>	
Albumine	5 g/dL
Bilirubine	5 mg/dL
Hémoglobine	20 g/dL
Triglycérides	500 mg/dL
<b>Anticoagulants</b>	
EDTA	3,4 µmol/L
Héparine	3000 U/L
Citrate de sodium	5 mg/mL
Oxalate de potassium	2 mg/mL
<b>Médicaments communs</b>	
Acide acétylsalicylique	3,62 mmol/L
Acide ascorbique (vitamine C)	342 µmol/L
Amoxicilline	206 µmol/L
Fluconazole	245 µmol/L
Ibuprofène	2425 µmol/L
Loratadine	0,78 µmol/L
Nadolol	3,88 µmol/L
Naproxène	2170 µmol/L
Paroxétine	3,04 µmol/L
<b>Médicaments antipaludéens</b>	
Quinine	148 µmol/L
<b>Médicaments antituberculeux</b>	
Rifampicine	78,1 µmol/L
Isoniazide	292 µmol/L
Éthambutol	58,7 µmol/L
<b>Consommables communs</b>	
Café (caféine)	308 µmol/L
Alcool (éthanol)	86,8 mmol/L

### RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. *Emerg. Infect. Dis.* 19, 1697-1699 (2013).

### GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Test par trousses	REF	Numéro de catalogue
	Conserver entre 2 °C et 30 °C		Utilisé par		Ne Pas Réutiliser
	Représentant Autorisé CE		Numéro de lot		Pour usage diagnostic <i>in-vitro</i> uniquement.



**BTNX, Inc.**  
722 Rosebank Rd  
Pickering, ON, L1W 4B2, Canada  
Support Technique : 1-888-339-9964



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne

