

# Test de detection COVID-19 Anticorps IgM/ IgG

Notice d'utilisation

**Format:** Cassette

**Echantillons:** Serum/Plasma/Sang total

**Numéro de catalogue:** A03-51-322

## UTILISATION

Le test de détection Artron COVID-19 Anticorps IgM/IgG est un test rapide, qualitatif et facile d'immunochromatographie in vitro permettant la détection différentielle des anticorps IgM et/ou IgG contre SARS-COV-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total chez des patients susceptibles d'être atteints d'infection à SARS-COV-2. Ce dispositif est conçu pour aider à identifier une exposition récente ou passée au SARS-COV-2 en précisant la réponse immunologique de l'organisme au virus après une infection à SARS-COV-2.

Ce test ne donne qu'un résultat indicatif. Un résultat positif ne signifie pas obligatoirement que l'infection est en cours, mais il donne une image du stade de la maladie après l'infection. La présence d'IgM ou simultanément d'IgM et d'IgG suggère une infection récente, tandis que la présence d'IgG seule suggère une infection passée ou latente. Il faut confirmer une infection en cours par une Real-Time Reverse Transcriptase (RT-PCR) ou par le séquençage du génome viral. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection à SARS-COV-2 et ne peuvent pas servir à eux seuls de base à des décisions thérapeutiques. Des résultats négatifs doivent être confrontés avec l'observation clinique, les antécédents du patient et les informations épidémiologiques. Le test est destiné à un usage professionnel et ne peut être utilisé que par des opérateurs qualifiés et expérimentés pour l'usage d'échantillons cliniques et les études de biologie moléculaire.

## RESUME ET PRINCIPE DU TEST

SARS-COV-2 responsable d'une détresse respiratoire aiguë sévère est la souche virale responsable de l'épidémie d'une nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19) qui a ensuite affecté des pays et des régions dans le monde entier. Une maladie sévère peut entraîner la mort par lésions alvéolaires massives et détresse respiratoire progressive. Le 11 mars 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré l'épidémie de COVID-19 pandémie associée à une morbidité et une mortalité substantielle.

Le principe du test de détection Artron COVID-19 Anticorps IgM/IgG repose sur une détection et une différenciation simultanées des anticorps IgM et IgG anti-SARS-CoV-2 par immunochromatographie avec capture d'anticorps dans le sérum, le plasma et le sang total humains. Les antigènes SARS-CoV-2 spécifiques sont conjugués à de l'or colloïdal et déposés sur la bandelette. Des anticorps IgM humains monoclonaux et anticorps IgG humains monoclonaux sont immobilisés sur deux lignes de test individuelles (ligne 2 et ligne 1) sur une membrane de nitrocellulose. La ligne IgM (2) est la plus proche du puits de collection de l'échantillon, suivie de la ligne IgG (1). Quand on ajoute l'échantillon à évaluer, le conjugué or – antigène est réhydraté et s'ils sont présents dans l'échantillon, les anticorps IgM et/ou IgG vont interagir avec le conjugué or-antigène. Le complexe immun ainsi formé va migrer vers la fenêtre de lecture jusqu'aux zones test 2 et 1 : là ils seront capturés par les anticorps IgM (2) et / ou anticorps IgG (1) formant une ligne rose, indiquant un résultat positif. S'il n'y a pas d'anticorps SARS-COV-2 dans l'échantillon, aucune ligne rose n'apparaît sur les lignes test 2 et 1, indiquant un résultat négatif.

Servant de contrôle interne, une ligne de contrôle doit toujours apparaître dans la Zone de Contrôle (C) une fois le test effectué. L'absence de ligne de contrôle rose dans la Zone Contrôle indique un résultat invalide.

## CONTENU D'UNE BOITE

- Contenu du sachet : cassette de test, dessiccant
- 25 tubes capillaires pour 25 tests (ou 100 tubes pour 100 tests)
- Tampon pour dilution de l'échantillon : flacon de 3ml pour 25 tests (ou 2 flacons de 6ml pour 100 tests)
- Notice d'utilisation

## MATERIEL NECESSAIRE (non fourni)

- Tampon alcoolique
- Lancette stérile (pour prélèvement de sang au doigt)
- Matériel de prélèvement sanguin (pour tout autre mode de prélèvement que le prélèvement de sang au doigt)
- Pipette doseuse permettant de prélever 10µl ou/et 20µl avec cônes jetables (pour tout autre mode de prélèvement de sang que le prélèvement de sang au doigt)
- Gants
- Chronomètre ou montre

## MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Réservé à l'usage des professionnels à des fins de diagnostic in vitro
- Non réutilisable
- A ne pas utiliser si le scellage ou l'emballage du produit sont endommagés
- Ne pas utiliser après la date de péremption notée sur le sachet
- Ne pas mélanger et interchanger des échantillons biologiques
- Le test doit être réalisé entre 15 et 30°C. S'il est conservé réfrigéré, s'assurer que les unités de test sont ramenées à la température recommandée avant de les utiliser
- Porter des vêtements protecteurs tels que : blouses de laboratoire, gants jetables, protection oculaire lors de la manipulation d'éléments potentiellement infectés et lorsque le test est pratiqué
- Se laver soigneusement les mains après avoir fait le test
- Ne pas boire, manger ou fumer à l'endroit où les échantillons ou les tests sont manipulés
- Nettoyer soigneusement les éventuelles souillures avec des désinfectants appropriés
- Considérer tous échantillons à évaluer comme potentiellement infectants. Suivre les recommandations habituelles concernant les dangers possibles de contamination microbienne pendant toute la procédure de test
- Jeter tous les échantillons et matériels utilisés dans les poubelles de déchets biologiques. La manutention et l'élimination des matériaux dangereux doivent suivre les réglementations locales, régionales ou nationales applicables.
- Garder hors de portée des enfants.

## PREPARATION DES ECHANTILLONS

### Sang total

- Les échantillons de Sang Total peuvent être prélevés par piqure au doigt ou par ponction veineuse, selon les procédures habituelles du centre de prélèvement. En résumé :

### Sang total par piqure au doigt

- Nettoyer la zone du doigt à piquer avec une compresse alcoolisée. Laisser sécher.
- Sans toucher la zone de piqure, frotter la main vers le milieu ou encercler le bout du doigt
- Ponctionner la peau avec une lancette stérile et essuyer la première goutte de sang
- Frotter doucement la main à partir du poignet jusqu'au doigt piqué jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme au niveau de la piqure
- Récupérer la goutte de sang en utilisant le tube capillaire fourni
- Le test doit être pratiqué immédiatement après le prélèvement.

## Prélèvement veineux de sang total

- Récupérer le sang dans un tube avec anticoagulant
- **Important : si les échantillons de sang total sont collectés dans un tube sans anticoagulant ils doivent être testés immédiatement après le recueil de l'échantillon**

Prélèvements de sérum : récupérer le sang dans un tube sans anticoagulant pour qu'un caillot se forme

Prélèvements plasmatiques : récupérer le sang dans un tube avec anticoagulant

- Séparer le sérum ou le plasma des globules rouges aussi vite que possible pour éviter une hémolyse. N'utiliser que des échantillons clairs, non hémolysés.
- Le sang total conservé dans un tube avec un anticoagulant ou le sérum / plasma dans n'importe quel tube propre peuvent être conservés entre 2°C et 8°C jusqu'à 7 jours si on ne peut effectuer le test tout de suite. Pour un stockage à long terme, le sérum / plasma peut être conservé à - 20°C pendant une demi-année, mais il faut éviter de répéter la congélation et la décongélation. Si un échantillon doit être transporté, le sang total doit être conservé dans un tube anticoagulant étanche, le sérum/plasma dans un tube à essai étanche. Le transport doit se faire à basse température (2 ~ 8°C). Attendre que l'échantillon soit revenu à la température ambiante (sans le chauffer) avant usage.

## REALISATION DU TEST

1

Sortir le dispositif de test de la poche scellée en la déchirant au niveau de l'encoche et le poser sur une surface plane et sèche. Une fois que le test est ouvert, il est préférable de l'utiliser dans les 4 heures suivant l'ouverture.



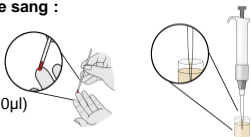
2

**Pour le prélèvement au doigt ou les prélèvements de sang :**

Avec le tube capillaire, récupérer le sang prélevé au doigt ou le sang total (20µL) jusqu'au repère noir

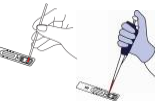
**Pour du sérum ou du plasma :**

Utiliser une pipette, récupérer le sérum, ou le plasma (10µl)



3

Verser ce qui a été prélevé - sérum/plasma/sang total - à la partie supérieure (à côté de la fenêtre de lecture) dans le puits pour échantillon sans faire de bulles (tenir le tube capillaire/la pipette verticalement et appliquer doucement son extrémité contre la paroi du fond du puits pour verser l'échantillon)



4

Attendre 20-30 secondes ; ajouter 2 gouttes (environ 90µl) du tampon diluant dans le puits du dispositif



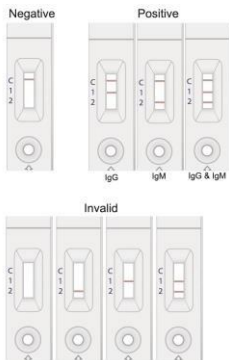
5

Lire le résultat au bout de 15-30 minutes. Les prélèvements fortement positifs peuvent parfois se révéler positifs dès la première minute



**NE PAS INTERPRETER APRES 30 MINUTES**

## INTERPRETATIONS DES RESULTATS



### Résultat Négatif

Si une ligne rose apparaît uniquement sur la zone contrôle C, cela témoigne d'un résultat négatif pour une infection SARS-COV-2.

### Résultats Positifs

Des lignes roses apparaissent sur les zones contrôle (C) et Ligne 1 et/ou Ligne 2

1) IgM et IgG positives: lignes visibles en Ligne 1 et Ligne 2, ce qui indique une exposition récente au SARS-COV-2

2) IgM positive : une seule ligne visible en Ligne 2, ce qui indique une exposition en cours ou récente au SARS-COV-2

3) IgG positive : une seule ligne visible en Ligne 1, indique un résultat positif pour une exposition passée ou inapparente/latente au SARS-COV-2

### Résultat Invalide

Pas de ligne visible dans la zone contrôle (C). A répéter avec un nouveau test. Si le test est de nouveau en échec, il est nécessaire de contacter le distributeur avec le numéro de lot.

## CONTROLE DE QUALITE

Bien que le test dispose d'un contrôle de qualité interne (ligne rose dans la région de contrôle), les règles de bonnes pratiques de laboratoire recommandent le contrôle quotidien d'un échantillon de contrôle extérieur pour vérifier que le test fonctionne bien. Les échantillons pour le contrôle de qualité doivent être testés selon les procédures qualité standard en vigueur dans votre laboratoire

## CONSERVATION ET STABILITE

- Le test doit être entreposé à une température entre 2 à 30°C dans son sachet scellé. Ne pas le congeler.
- Le flacon contenant le tampon doit être entreposé à une température entre 2 et 30°C.
- Le test doit être conservé à l'abri du soleil, de l'humidité, et de la chaleur.
- Durée de conservation : 18 mois.

## RESTRICTIONS

- L'humidité et la température peuvent altérer les résultats
- La notice d'utilisation du test doit être rigoureusement suivie.
- De faux résultats peuvent parfois survenir en raison de la présence de substances interférant présentes dans l'échantillon ou d'autres facteurs qui échappent au contrôle du fabricant, comme des erreurs techniques ou de manipulation lors du test
- Le test ne peut être utilisé que pour déterminer le statut immunologique vis-à-vis du SARS-COV-2 après une infection, mais il ne peut pas être utilisé pour diagnostiquer directement une infection à SARS-COV-2.
- Test à utiliser en accord avec la stratégie de dépistage définie par les Pouvoirs Publics
- Des résultats négatifs ne peuvent exclure une infection à SARS-COV-2 et ils ne peuvent pas servir à eux seuls de base à des décisions thérapeutiques. Des anticorps IgM peuvent ne pas être détectés dans les premiers jours d'une infection ; la sensibilité du test précocement après une infection est inconnue.
- Les résultats portent sur la détection des anticorps contre SARS-COV-2. Les anticorps IgM contre SARS-COV-2 sont en général détectables dans le sang plusieurs jours après une infection initiale, mais leur évolution pendant l'infection n'est pas bien caractérisée. Les

anticorps IgG contre SARS-COV-2 deviennent détectables plus tard après l'infection. Actuellement, on ne sait pas combien de temps les anticorps IgM ou IgG persistent après l'infection.

- Des résultats positifs pour les IgG et les IgM peuvent survenir après une infection, et peuvent indiquer une infection aiguë ou récente (et une réponse immunologique positive à un vaccin quand il sera développé).
- Des faux-positifs pour les anticorps IgM et IgG sont possibles en raison de réactions croisées avec des anticorps préexistants ou pour d'autres raisons.
- La présence d'anticorps spécifiques signe une infection préalable ou en cours, et peut aussi être utilisée pour déterminer l'efficacité d'un traitement.
- Les laboratoires doivent rapporter tous les résultats positifs aux autorités de santé concernées
- Tester les limites du test, comme jugé nécessaire
- Bien qu'il soit prouvé que le test peut détecter avec une grande précision des anticorps contre le SARS-COV-2, il existe une faible probabilité de résultats erronés. De ce fait, en cas de résultats douteux, il convient d'avoir recours à d'autres tests cliniques disponibles sur le marché. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique ne doit pas être affirmé sur le seul résultat d'un test biologique, mais doit être discuté par le médecin après évaluation de tous les éléments cliniques et biologiques.

## 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

## INFORMATION ET CONTACT DU FABRICANT

Fabricant :



**Artron Laboratories  
Inc.**

3938 North Fraser Way  
Burnaby, BC  
V5J 5H6 Canada  
Tel : +1 604.415.9757  
Fax: +1 604.415.9795  
[www.artronlab.com](http://www.artronlab.com)  
[info@artronlab.com](mailto:info@artronlab.com)



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Allemagne



Distributeur France :



**Cemag Care**

55 rue de Turbigo  
75003 Paris  
France  
Tel : +33 1 58 28 16 83  
Fax : +33 1 73 79 35 54  
[contact@cemagcare.com](mailto:contact@cemagcare.com)  
[www.cemagcare.com](http://www.cemagcare.com)