

Informations générales sur le test de détection COVID-19 IgM/IgG d'Artron

Section	Nom de Section
1	Introduction sur le Produit
2	Caractéristiques
3	Analyse de la Sensibilité et Spécificité
4	Etude d'interférences
5	Répétabilité et Reproductibilité
6	Sensibilité et spécificité diagnostique
7	Bibliographie

1. Introduction sur le produit

1.1. 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 SARSCOV-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total. 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.

1.2. Résumé 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'apparaîtra 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.

2. Caractéristiques

Facile d'utilisation, sans nécessité d'instrument ou réactif additionnel.

Le test de détection Artron COVID-19 Anticorps IgM/IgG est un test de laboratoire simple et rapide qui détecte et différencie simultanément les anticorps IgM et/ou IgG contre SARS-CoV-2, aidant ainsi à identifier des expositions récentes ou passées au SARS-Cov2 (la présence d'IgM ou simultanément d'IgM et d'IgG suggère une exposition récente, tandis que la présence d'IgG seule suggère une infection passée ou latente).

Destiné pour une utilisation en laboratoire ou pour un usage professionnel par des opérateurs qualifiés et expérimentés pour l'usage d'échantillons cliniques et les études de biologie moléculaire.

Haute sensibilité et spécificité.

Chaque test est contenu dans un sachet aluminium imperméable à l'humidité avec un gel de silicone pour une conservation longue durée.

3. Analyse de la Sensibilité et Spécificité

Un panel de sensibilité aux IgM/IgG de COVID-19 inactif comportant 3 sérums IgM positifs de SARS-COV-2 (fort, moyen, faible), 3 sérums IgG positifs de SARS-COV-2 et un sérum négatif a été utilisé pour valider l'analyse de sensibilité d'Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test et pour faire référence en parallèle aux résultats de l'évaluation d'un test commercial, marqué CE, le Wondfo SARS-COV-2 Antibody Test (W195). Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test a été capable d'identifier tous les échantillons positifs avec une sensibilité identique à celle du test commercial de référence, marqué CE, le Wondfo SARS-

COV-2 Antibody Test contre le panel de sensibilité COVID-19 IgM/IgG. Il n'a été observé ni faux positif ni faux négatif.

Il n'a pas été observé de réaction croisée d'Artron COVID -19 IgM/IgG Antibody Test avec des marqueurs sériques associés à des maladies sans rapport : CRP, Facteur Rhumatoïde, VIH, VHB, marqueurs sériques (HBsAg, IgG/IgM anti-HBc), VHC, IgG anti-virus herpétique (HSV), IgG/IgM anti-cytomégalovirus, IgM anti-mycoplasme, IgG/IgM contre le virus de la Dengue, et les échantillons négatifs comprenaient aussi les sérums de 50 donneurs de sang sains et le sang total de 20 donneurs de sang sains.

4. Etude d'interférence

Les constituants habituellement trouvés dans les médicaments de prescription, ou disponibles sans ordonnance, ou dans les stupéfiants, les composants chimiques ou le pH n'interféraient pas avec Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test.

5. Répétabilité et reproductibilité

Les tests ont donné des résultats positifs avec tous les échantillons positifs, et des résultats négatifs avec les échantillons négatifs. Il n'a pas été noté de différence significative dans un même échantillon en répétant 10 fois les tests d'un même lot. Il n'a pas été noté de variation appréciable intra- ou inter-lot entre plusieurs tests d'un même lot, entre différents lots, entre différents opérateurs à des endroits différents et à des heures différentes pour un même échantillon. Ces résultats ont démontré que la répétabilité et la reproductibilité d'Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test sont satisfaisantes.

6. Sensibilité et spécificité diagnostique

Un total de 1162 échantillons incluant 285 échantillons de serum/plasma/sang total positifs au SARS-Cov-2 confirmés par RT-PCR et 877 de sérum/plasma négatifs au SARS-CoV-2 confirmés par RT-PCR ou sérum/plasma cliniques (collectés avant Novembre 2019) ont été utilisés pour évaluer le test de détection Artron COVID-19 Anticorps IgM/IgG, dans 3 centres cliniques. Parmi les 285 échantillons positifs, le test de détection Artron COVID-19 Anticorps IgM/IgG a permis l'identification de 269 échantillons positifs IgM et/ou IgG COVID-19, incluant 253 échantillons positifs pour les IgM et 259 positifs pour les IgG. La sensibilité diagnostique pour le test IgM était 88,77%, pour les IgG 90,88% ; la sensibilité combinée était 94,39%. La spécificité diagnostique pour les IgM était 98,40% ; pour les IgG 99,77% ; la spécificité combinée était 98,18%. Le taux de concordance pour IgM et IgG était 96,04% et 97,59% respectivement. Le taux de concordance combiné était 97,25%. La Valeur Prédictive Positive pour IgM et IgG était 94,76% et 99,23% respectivement. La Valeur Prédictive Positive combinée pour IgM et IgG était 94,39%. La Valeur Prédictive négative pour IgM et IgG était 96,42% et 97,11% respectivement. La Valeur Prédictive Négative combinée pour IgM et IgG était 99,42%.

Résumé de la sensibilité et spécificité diagnostiques pour IgM et IgG combinés

		Cas cliniques / confirmés par RT-PCR		
		Positif	Négatif	Total
Test de détection Artron COVID- 19 Anticorps IgM/IgG	Positif	269	16	285
	Négatif	16	861	877
	Total	285	877	1162

Sensibilité diagnostique du test de détection Artron COVID-19 Anticorps IgM/IgG :

$$269/(269+16) \times 100\% = 94.39\%$$

Spécificité diagnostique du test de détection Artron COVID-19 Anticorps IgM/IgG :

$$861/(861+16) \times 100\% = 98.18\%$$

Valeur Prédictive Positive : $269/(269+16) \times 100\% = 94.39\%$

Valeur Prédictive Négative : $861/(861+5) \times 100\% = 99.42\%$

Taux de concordance globale : $(269+861)/1162 = 97.25\%$

Résumé pour tous les résultats des tests sur les patients SARS-CoV-2 des 3 centres d'évaluation :

Résumé pour la sensibilité					
Jours depuis le début des symptômes	Nombre d'échantillons	IgM(+)	IgG (+)	Combiné (+)	Sensibilité
>14 jours	163	151	161	163	100.0%
8-14 jours	85	79	78	83	97.6%
<7 jours	31	19	16	19	61.3%
Infection asymptomatique	6	4	4	4	66.7%
	285	253	259	269	94.39%
Total	Sensibilité	88.77%	90.88%	94.39%	
Jours depuis le début des symptômes	Nombre d'échantillons	IgM (+)	IgG (+)	Combiné (+)	
Sensibilité ≤7 jours	31	61.29%	51.61%	61.29%	
Sensibilité >7days	248	92.74%	96.37%	99.19%	

7. 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