

# NG-Test® IgG-IgM COVID-19

Test rapide pour la détection qualitative des anticorps IgG / IgM anti SARS-CoV-2 dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma humain.

Format cassette (avec tout le matériel inclus).

Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

Ref: EN002COV / Rev: 200507 / FR

## Usage prévu

Le NG-Test® IgG-IgM COVID-19 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM dirigés contre le virus SARS-CoV-2 dans le sang total humain, le sérum ou le plasma.

## Résumé

Début janvier 2020, un nouveau coronavirus (nommé «SARS-CoV-2») a été identifié comme l'agent infectieux provoquant une flambée de pneumonie virale à Wuhan, en Chine, où les premiers cas ont présenté leurs symptômes en décembre 2019. La maladie qu'il provoque a été nommée «coronavirus disease 2019» (en abrégé «COVID-19»).

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont largement distribués parmi les humains, les autres mammifères et les oiseaux et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques. Six espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies humaines. Quatre virus - 229E, OC43, NL63 et HKU1 - sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume courants chez les individus immunocompétents. Les deux autres souches - coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-COV) et coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-COV) - sont d'origine zoonotique et ont été liées à des maladies parfois mortelles.

Les signes d'infection courants du COVID-19 comprennent les symptômes respiratoires, la fièvre, la toux, l'essoufflement et les difficultés respiratoires. Dans les cas plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et même la mort. Les recommandations standard pour prévenir la propagation des infections comprennent le lavage régulier des mains, la couverture de la bouche et du nez lors de la toux et des éternuements, la cuisson minutieuse de la viande et des œufs. Évitez tout contact étroit avec toute personne présentant des symptômes de maladie respiratoire tels que toux et éternuements.

## Principe

Le NG-Test® IgG-IgM COVID-19 est un test qualitatif immunochromatographique destiné à la détection des anticorps IgG et IgM anti-SARS-CoV-2 dans le sang total, le plasma et le sérum. Durant le test, l'échantillon réagit avec les nanoparticules d'or colloïdal conjuguées à des antigènes SARS-CoV-2 dans la cassette du test. Le mélange migre ensuite sur la membrane par capillarité et réagit avec les anticorps anti-IgG humaine et/ou anti-IgM humaine dans leur zone de test respective. Si l'échantillon contient des anticorps anti-SARS-CoV-2 de type IgG et/ou IgM, une ligne colorée apparaît sur la ligne IgG marquée « G » et/ou sur la ligne IgM marquée « M ».

Une ligne colorée doit toujours être présente sur la ligne contrôle marquée «C», indiquant qu'un volume de test suffisant a été déposée et que le test a fonctionné correctement.

Le test contient des anticorps anti-IgG humaine et anti-IgM humaine comme réactif de capture et des nanoparticules conjuguées aux antigènes SARS-CoV-2 comme réactif de détection.

## Réactifs et matériel fournis

Chaque kit contient :

- 20 cassettes unitaires en sachet aluminium avec dessiccant.
- 20 micropipettes calibrées capables de délivrer un volume de 10 µL de sang.
- 20 lancettes (pour piqûre au bout du doigt).
- 20 lingettes d'alcool stériles
- 1 solution tampon en flacon plastique compte-gouttes.
- 1 notice.

## Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre.
- Gants à usage unique.
- Tube pour la collecte du sang veineux.
- Centrifugeuse (pour échantillons de plasma).

## Précautions

- Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- N'utilisez pas le test si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Dans le cas où le sachet a été stocké à 4-8 ° C, attendez au moins 10 minutes pour que le test revienne à température ambiante.
- La cassette de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Effectuez le test rapidement après avoir ouvert le sachet en aluminium.
- Le test doit être placé sur une surface plane en attendant le résultat. Le test ne doit jamais être orienté vers le haut.
- Le dispositif de test ne doit pas être réutilisé.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez les précautions établies contre les risques

microbiologiques tout au long de toutes les procédures et suivez les procédures standard pour le recueil et l'élimination appropriés des échantillons.

- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lorsque les échantillons sont analysés.
- Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop grande ou trop petite peut entraîner une déviation des résultats.
- Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent influencer sur les résultats.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.

## Stockage et stabilité

Conserver tel que conditionné dans le sachet aluminium scellé entre 4 et 30 ° C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

## Collecte des échantillons et procédure

Le NG-Test® IgG-IgM COVID-19 peut être effectué à partir de sang total (ponction veineuse ou prélèvement capillaire), de sérum ou de plasma.

### Sang total – prélèvement capillaire :

1. Porter des gants de protection.
2. Nettoyer le doigt du patient avec la lingette d'alcool fournie et laisser sécher.
3. Ramener les composants du kit à température ambiante.
4. Dans le cas où le sachet a été stocké à 4-8°C, le ramener à température ambiante pendant au moins 10 minutes.
5. Ouvrir le sachet et retirer le dispositif. Une fois ouvert, le test doit être utilisé immédiatement.
6. Ouvrir la lancette et piquer le côté latéral de l'extrémité du doigt pour obtenir une goutte de sang (10 µL). Favoriser l'expression de la goutte par pression le long du doigt si nécessaire.
7. Maintenir la micropipette horizontalement, et toucher la goutte de sang avec la pointe de la micropipette
8. Placer la pointe de la micropipette au dessus du puits échantillon marqué "S" et presser le bulbe de la pipette pour expulser le sang. **Pour éviter toute coagulation, le transfert doit être immédiat.**
9. Puis ajouter 2 gouttes de solution tampon (2x40 µL) dans le puits réactif marqué "R" en tenant le flacon à la verticale. **Si le test ne se lance pas immédiatement, ajouter une 3ème goutte.**
10. Lire les résultats à 15 minutes.

### Sang total – ponction veineuse :

1. Prélever un échantillon de sang total de 10 µL à l'aide d'une micropipette calibrée. Ne pas secouer l'échantillon. Insérer une pipette juste en dessous de la surface de l'échantillon pour prélever le spécimen. Les échantillons doivent être utilisés immédiatement après le prélèvement. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.
2. Délivrer l'échantillon au niveau du **puits échantillon** marqué "S".
3. Puis ajouter 2 gouttes de solution tampon (2x40 µL) dans le puits réactif marqué "R" en tenant le flacon à la verticale. **Si le test ne se lance pas immédiatement, ajouter une 3ème goutte.**
4. Lire les résultats à 15 minutes.

### Plasma & Serum (à partir d'un échantillon préparé en laboratoire):

1. Prélever un échantillon de sérum ou de plasma de 10 µL à l'aide d'une micropipette calibrée. Seuls les échantillons propres, clairs et présentant une bonne fluidité peuvent être utilisés pour l'analyse (ne pas utiliser d'échantillons visqueux ou présentant des niveaux élevés de lipides).
2. Délivrer l'échantillon au niveau du **puits échantillon** marqué "S".
3. Puis ajouter 2 gouttes de solution tampon (2x40 µL) dans le puits réactif marqué "R" en tenant le flacon à la verticale. **Si le test ne se lance pas immédiatement, ajouter une 3ème goutte.**
4. Lire les résultats à 15 minutes.



# NG-Test® IgG-IgM COVID-19

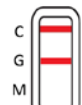
Test rapide pour la détection qualitative des anticorps IgG / IgM anti SARS-CoV-2 dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma humain.

Format cassette (avec tout le matériel inclus).

Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

Ref: ENO002COV / Rev: 200507/ FR

## Interprétation des résultats



**IgG POSITIF : Deux lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne apparaît dans la région de la ligne IgG (G).

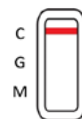


**IgM POSITIF : Deux lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne apparaît dans la région de la ligne IgM (M).



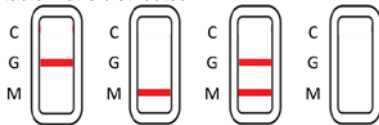
**IgG & IgM POSITIF : Trois lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C) et deux lignes de test apparaissent dans la région de la ligne IgG (G) et la région de la ligne IgM (M).

**\*NOTE :** L'intensité des lignes tests peut varier en fonction de la concentration d'anticorps SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute ligne visible même faiblement dans la région de la ligne de test doit être considérée comme positive.



**NEGATIF :** Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone IgG (G) ou IgM (M).

**INVALIDE :** Si la ligne contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide. Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus fréquentes de l'absence de ligne de contrôle. Une dégradation du kit peut avoir eu lieu. Répétez la procédure en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, ne pas réutiliser la trousse et contacter votre distributeur.



## Contrôle qualité

Un contrôle interne est inclus dans le test. L'apparition de la bande de contrôle confirme un volume d'échantillon suffisant et une procédure correcte. Des échantillons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit; cependant, il est recommandé que des contrôles positifs et négatifs soient testés comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et pour vérifier la bonne performance du test.

## Limitations

- Le NG-Test® IgG-IgM COVID-19 est réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour détecter les anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sang total, le plasma et le sérum. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration des anticorps IgG ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- Le NG-Test® IgG-IgM COVID-19 indiquera uniquement la présence d'anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic d'une infection au SARS-CoV-2.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, les résultats doivent être interprétés en tenant compte des autres informations cliniques dont dispose le médecin.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, un nouveau test une fois la fenêtre sérologique terminée ou des tests de suivi supplémentaires utilisant d'autres méthodes sont suggérés. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2.
- Le taux d'hématocrite du sang total peut affecter les résultats du test. Le niveau d'hématocrite doit être compris entre 25% et 65% pour des résultats précis.
- Le test montrera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : le titre des nouveaux anticorps anti-coronavirus dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale du test, ou les anticorps anti-coronavirus ne sont pas encore apparus au moment du prélèvement de l'échantillon (phase asymptomatique, fenêtre sérologique).

## Performances

Le NG-Test® IgG-IgM COVID-19 a été évalué<sup>2</sup> par l'hôpital Bicêtre (service de bactériologie et d'hygiène) et l'hôpital Paul Brousse (service de virologie), AP-HP. Université Paris Saclay, France. Les résultats du test ont été comparés à ceux de la méthode de référence RT-PCR.

	Nombre de jours après apparition des symptômes			
	0 à 5 jours	6 à 10 jours	11 à 15 jours	> 15 jours
Sensibilité	9.3% (2.4 - 26.2%)	41.2% (22.8 - 63.1%)	70.6% (44.0 - 88.6%)	100% (56.1% - 100%)
Spécificité	100% (85.0% - 100%)	100% (85.0% - 100%)	100% (85.0% - 100%)	100% (85.0% - 100%)
NPV	49.1% (35.8% - 66.6%)	66.7% (50.3% - 80.0%)	84.8% (67.3% - 94.3%)	100% (85.0% - 100%)
PPV	100% (31.0% - 100%)	100% (65.5% - 100%)	100% (69.9% - 100%)	100% (56.1% - 100%)
	TP = 3 FN = 29 TN = 28 FP = 0	TP = 10 FN = 14 TN = 28 FP = 0	TP = 12 FN = 5 TN = 28 FP = 0	TP = 7 FN = 0 TN = 28 FP = 0

	Nombre de jours après diagnostic par RT-PCR		
	-1 à 0 jours	1 à 3 jours	4 à 8 jours
Sensibilité	17.7% (8.9 - 31.4%)	75.0% (21.9 - 98.7%)	80.8% (60.0 - 92.7%)
Spécificité	100% (85.0% - 100%)	100% (85.0% - 100%)	100% (85.0% - 100%)
NPV	40.0% (28.7 - 52.4%)	96.6% (80.3% - 99.8%)	84.8% (67.3% - 94.3%)
PPV	100% (62.9% - 100%)	100% (31.0% - 100%)	100% (80.8% - 100%)
	TP = 9 FN = 42 TN = 28 FP = 0	TP = 3 FN = 1 TN = 28 FP = 0	TP = 21 FN = 5 TN = 28 FP = 0

NPV : Valeur prédictive négative ; PPV : Valeur prédictive positive ; TP : Vrai Positif ; FN : Faux Négatif ; TN : Vrai Négatif ; FP : Faux Positif

## Bibliographie :

- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- Dortet L, Emeraud C, Vauloup-Fellous C, et al. Rapid Determination of SARS-CoV-2 Antibodies Using a Bedside, Point-of-Care, Serological Test; *Lancet* 2020; 20 April 2020. Preprint DOI: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3582814>
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

## Symboles

	Contenu suffisant pour		Date d'expiration
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Pour usage unique
	Numéro de lot		Référence
	Consulter la notice avant utilisation		Limites de température
	Fabricant		



NG Biotech  
Z.A. Courbouton, Secteur 1  
35480 Guipry France

Tel: +33 (0) 2 23 30 17 83  
Fax: +33 (0) 9 71 70 53 10  
Email: [contact@ngbiotech.com](mailto:contact@ngbiotech.com)

