

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 de dispositif tout-en-un.

Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

Ref: ENO101COV / 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 située entre la marque « C » et « T » et/ou sur la ligne IgM située en face de la marque « T » (voir schéma au paragraphe « Interprétation des résultats »).

Une ligne colorée doit toujours être présente sur la ligne contrôle marquée «C», indiquant qu'un volume de test suffisant a été déposé 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

- 5 dispositifs de test unitaires en sachet aluminium avec dessiccant.
- 5 lingettes d'alcool stériles.
- 1 solution tampon en flacon plastique compte-gouttes.
- 1 notice.



Dispositif breveté

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre.
- Gants à usage unique.
- Micropipette (à utiliser si prélèvement de sang total veineux, du plasma ou du sérum).
- Centrifugeuse (pour échantillons de plasma).
- Tissu ou lingette.

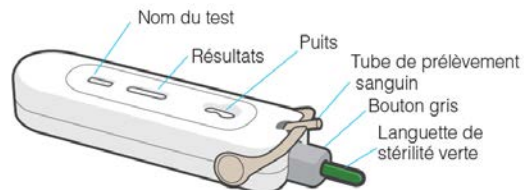
Précautions

- 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.
- Le dispositif 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.
- **Vérifier que tout le sang prélevé se trouve sur la bandelette test.**
- 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



Sang total – Prélèvement capillaire:

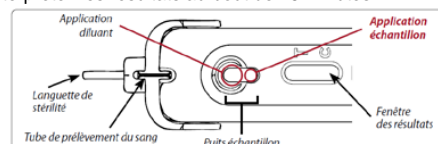
Se référer à la procédure avec les schémas sur la dernière page.

Sang total – ponction veineuse :

1. Prélever 10 µL d'un échantillon de sang total au moyen d'une micropipette calibrée. Ne pas agiter l'échantillon. Insérez une pipette juste sous la surface de l'échantillon à prélever. Les échantillons doivent être utilisés immédiatement après le prélèvement et ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.
2. Distribuer l'échantillon dans le puits d'échantillonnage, à l'endroit d'application de l'échantillon indiqué dans la figure ci-dessous. Ajoutez ensuite 2 gouttes de tampon dans le même puits derrière l'échantillon en tenant le **flacon à la verticale**. **Si le test ne se lance pas immédiatement, ajouter une 3^{ème} goutte.**
3. Interprétez les résultats au bout de 15 minutes.

Plasma et sérum (à partir d'un échantillon préparé en laboratoire) :

1. Prélever un échantillon de sérum ou de plasma de 10µL 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. Distribuer l'échantillon dans le puits d'échantillonnage, à l'endroit indiqué dans la figure ci-dessous. Ajouter ensuite 2 gouttes de tampon dans le même puits derrière l'échantillon en tenant le **flacon à la verticale**. **Si le test ne se lance pas immédiatement, ajouter une 3^{ème} goutte.**
3. Interprétez les résultats au bout de 15 minutes.



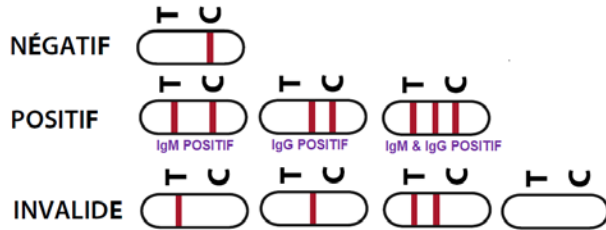
NG-Test® IgG-IgM COVID-19

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 de dispositif tout-en-un.

Pour usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

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 doit se trouver dans la région de la ligne IgG, (entre les lettres « T » et « C »).

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 doit être dans la région de la ligne IgM (en face de la lettre « T »).

IgG et IgM POSITIFS : * Trois lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C) et deux lignes de test doivent se trouver dans la région des lignes IgG et IgM.

*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 région de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la région des IgG et des IgM.

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 précoce ou asymptomatique, fenêtre sérologique).

Performances

Le NG-Test® IgG-IgM COVID-19 a été évalué² 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 in vitro		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

NG-Test® IgG-IgM COVID-19

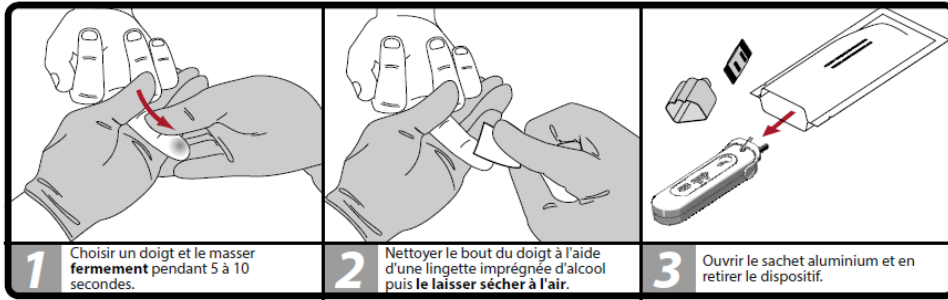
Test rapide pour la détection qualitative des anticorps IgG / IgM anti SARS-CoV-2 dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma humain.

Format de dispositif tout-en-un.

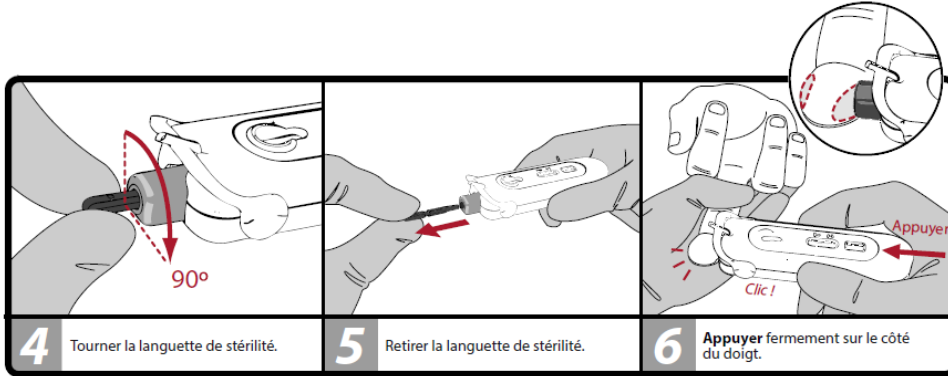
Pour usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

Ref: ENO101COV / Rev: 200506 / FR

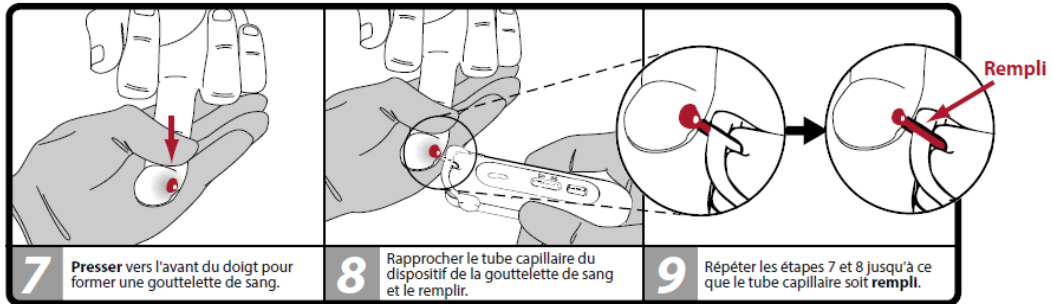
PRÉPARER LE DOIGT



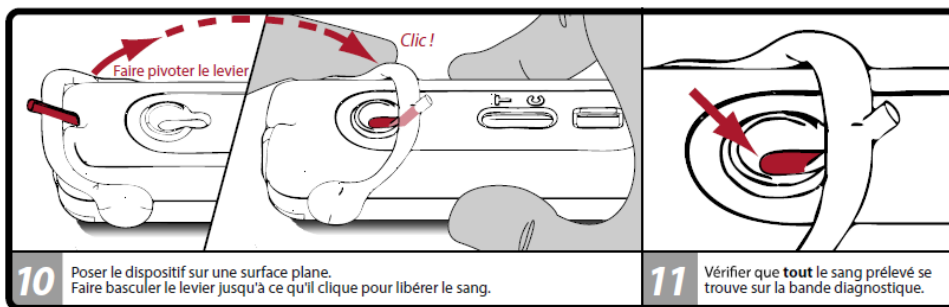
PIQUER LE DOIGT



PRÉLEVER LE SANG



TRANSFÉRER LE SANG



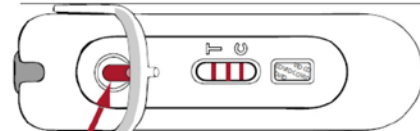
AJOUTER LE DILUANT



Attendre 15 minutes pour lire les résultats.

15 min

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



N.B. : le sang doit être présent sur la bandelette

NÉGATIF T C
POSITIF T C IgM T C IgG T C IgM & IgG
INVALIDE T C T C T C T C