

NL • Catalogusnummer: 1N38C2 • Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik

BEOOGD GEBRUIK

De Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card is een op immunochromatografie gebaseerde éénstapsinrotest. Hij is ontworpen voor de snelle kwalitatieve bepaling van IgG- en IgM-antilichamen tegen het nieuwe coronavirus 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) in menselijk serum, plasma of volbloed. De Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card is een aanvullende detectie voor COVID-19 vermoedelijk geïnfecteerde patiënten naast de nucleïnezuurtest, die de nauwkeurigheid van de detectie voor COVID-19 aanzienlijk zou kunnen verhogen.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het genus β . COVID-19 is een acute infectieziekte voor de luchtwegen. Mensen zijn er meestal gevoelig voor. Momenteel zijn de patiënten besmet met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van besmetting, maar ook asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen een infectiebron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In een paar gevallen worden nasale congestie, loopneus, pijnlijke keel, myalgie en diarree aangetroffen.

PRINCIPE

De Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card maakt gebruik van het principe van immunochromatografie. Anti-menselijke IgM-muizen en anti-menselijke IgG-antilichamen van muizen worden op het nitrocellulosemembran respectievelijk geïmmobiliseerd, als twee afzonderlijke testlijnen (IgM-lijn en IgG-lijn) in het testvenster van het testapparaat. De IgM-lijn in het testvenster ligt dicht bij de sample-bron, gevolgd door de IgG-lijn. Terwijl het testmonster door het membraan in het testapparaat stroomt, vormt het gekleurde 2019-nCoV-recombinant antigeen-colloïdaal goudconjugaat complexen met specifieke antilichamen (IgM en/of IgG) tegen het nieuwe coronavirus 2019, indien aanwezig in het monster. Dit complex beweegt verder op het membraan naar het testgebied waar het wordt opgevangen door de anti-menselijke IgM van de muis en/of de anti-menselijke IgG-antilichamen van de muis die op het membraan zijn gecoat, wat leidt tot de vorming van een gekleurde band en wat op positieve testresultaten wijst. Afwezigheid van deze gekleurde band in het testvenster duidt op een negatief testresultaat. Een ingebouwde controlelijn zal altijd in het testvenster verschijnen wanneer de test correct wordt uitgevoerd, ongeacht de aanwezigheid of afwezigheid van nieuwe anti-coronavirus 2019-antilichamen in het monster.

GELEVERDE MATERIALEN

1. Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo-testkaart
2. Monsterbuffer
3. Capillaire pipet van 2 μ l
4. Gebruiksaanwijzing

BENODIGD MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

Klok of timer, veiligheidslancetten, alcohol-prep-pad, monsterafnamecontainer, centrifuge, afvalcontainer voor biologisch gevaarlijk afval, wegwerphandschoenen, desinfectiemiddel.

OPSLAG

1. Bewaar het testapparaat bij 4 tot 30 °C in de originele verzegelde verpakking. Niet bevriezen.
2. De op de verpakking vermelde vervaldatum is vastgesteld onder deze opslagomstandigheden.
3. Het testapparaat moet in de oorspronkelijke verzegelde verpakking blijven tot het klaar is voor gebruik. Na het openen moet het testapparaat onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik het apparaat niet opnieuw.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.
2. Het product is uitsluitend bedoeld voor medisch professioneel gebruik en niet voor persoonlijk gebruik.
3. Gebruik het product niet na de vervaldatum.
4. Gebruik het product niet als de zak beschadigd is of als de afsluiting stuk is.
5. Behandel alle monsters als potentieel besmettelijk.
6. Volg de standaardprocedures van het laboratorium en de richtlijnen voor bioveiligheid voor het hanteren en afvoeren van potentieel infectueus materiaal. Na afloop van de analyseprocedure moeten de monsters worden geautoclaveerd bij 121 °C gedurende ten minste 20 min of gedurende 1-2 uur met 0.5% natriumhypochloriet worden behandeld.

MONSTERNAME EN -BEREIDING

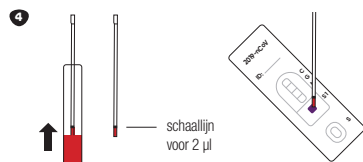
1. Het serum, plasma of volbloedmonster moet worden ingezameld onder standaardlaboratoriumomstandigheden.
2. Warmteinactivering van monsters die hemolyse en eiwitdenaturatie kunnen veroorzaken, moet worden vermeden.
3. De test werkt het best op verse volbloed- / serum- / plasma- monsters. Als de test niet onmiddellijk kan worden uitgevoerd, mag het serum/plasma bij 2-8 °C tot 3 dagen worden opgeslagen, in geval van vertraging bij de test. Voor langdurige opslag kunnen serum-/plasmamonters gedurende 3 maanden bij -20°C worden ingevroren of gedurende langere tijd bij -70°C. Voorkom herhaald invriezen/ontdooien.
4. Natriumazide kan tot 0.1% als conserveermiddel worden toegevoegd zonder de testresultaten te beïnvloeden.

KWALITEITSCONTROLE

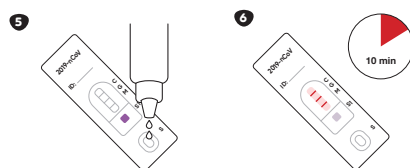
1. De controleband is een interne reagenscontrole en procedurele controle. Hij verschijnt als de test correct is uitgevoerd en de reagentia reactief zijn.
2. Goede laboratoriumpraktijken bevelen het dagelijks gebruik van controlematerialen aan om de betrouwbaarheid van het apparaat te valideren. Controlematerialen niet bij deze testkit geleverd, zijn in de handel verkrijgbaar.

PROCEDURE

1. Breng de componenten van de kit op kamertemperatuur voor u ze test.
2. Open het etui en verwijder de kaart. Na het openen moet de testkaart onmiddellijk worden gebruikt.
3. Label de testkaart met de identiteit van de patiënt.



Neem het bloedmonster af met de meegeleverde capillaire pipet. Knijp voorzichtig het extra monster eruit om 2 μ l in de pipet te laten, zoals gemarkeerd door de schaallijn. Breng 2 μ l bloedmonster aan op de zone "S1" zoals aangegeven.



Voeg 2 druppels van de monsterbuffer toe (ongeveer 80-100 μ l), tot de markering "S" verschijnt. Lees het resultaat af na 10 minuten. Een sterke positieve steekproef kan eerder resultaat tonen.

Opmerking: de resultaten na 15 minuten zijn mogelijk niet nauwkeurig.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

POSITIEF

<p>IgG positief IgM positief</p> <p>Controlelijn en beide testlijnen verschijnen</p>	<p>IgG negatief IgM positief</p> <p>Zowel de controlelijn als de M-testlijn verschijnen</p>	<p>IgG positief IgM negatief</p> <p>Zowel de controlelijn als de G-testlijn verschijnen</p>
--	---	---

NEGATIEF

IgG negatief
IgM negatief

Alleen de controlelijn verschijnt.

ONGELDIG

Het testresultaat is ongeldig als een gekleurde band zich niet vormt in het controlegebied. Het monster moet opnieuw getest worden met een nieuw testapparaat.

PRESTATIEKENMERKEN

Nauwkeurigheid
In totaal werden 323 monsters van COVID-19-bevestigde patiënten getest. De resultaten toonden aan dat 306 monsters IgM-positief en/of IgG-positief waren en de klinische gevoeligheid 94.74% was (95% CI: 92.30% - 97.17%). In totaal werden 306 monsters van COVID-19-uitgesloten patiënten getest. De resultaten toonden aan dat 297 monsters zowel IgM- als IgG-negatief waren en de klinische specificiteit 97.06% was (95% CI: 95.17% - 98.95%). De nauwkeurigheid bedroeg 95.87% (95% CI: 94.31% - 97.42%).

In totaal werden 323 monsters van COVID-19-bevestigde patiënten getest. De resultaten toonden aan dat 228 monsters IgM-positief waren, en de klinische gevoeligheid van IgM 70.59% was (95% CI: 65.62% - 75.56%). In totaal werden 306 monsters van COVID-19-uitgesloten patiënten getest, de resultaten toonden aan dat 305 monsters IgM-negatief waren en de klinische specificiteit van de IgM 99.67% (95% CI: 99.03% - 100%) was. De nauwkeurigheid bedroeg 84.74% (95% CI: 81.93% - 87.55%).

In totaal werden 323 monsters van COVID-19-bevestigde patiënten getest. De resultaten toonden aan dat 292 monsters IgG-positief waren, en de klinische gevoeligheid van IgG 90.40% was (95% CI: 87.19% - 93.61%). In totaal werden 306 monsters van COVID-19-uitgesloten patiënten getest, de resultaten toonden aan dat 298 monsters IgG-negatief waren, en de IgG-klinische specificiteit 97.39% was (95% CI: 95.60% - 99.17%). De nauwkeurigheid bedroeg 93.80% (95% CI: 91.91% - 95.68%).

In totaal werden 323 monsters van COVID-19-bevestigde patiënten getest, waaronder 85 in vroege stadia, 123 in de middelste stadia en 115 gevallen van late stadia/herstelperioden. Op basis van de testresultaten voor specimen met verschillende ziektevooruitgang was de klinische gevoeligheid relatief laag voor vroege-stadiumgevallen (82.35%), die aanzienlijk toenamen voor monsters in het middenstadium en in het late stadium (respectievelijk 98.37% en 100%).

134 serummonsters met hun autoologe plasma- en volbloedmonsters werden gelijktijdig getest. De testresultaten waren consistent, met 49 positieve en 85 negatieve gevallen.

De specificiteit van de analyse

1. Andere ziekten

De Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo-testkaart heeft monsters getest die positief zijn voor andere hieronder genoemde ziekten: HESAb, antilichaam TP, antilichaam HCV, HIV-antilichaam, antilichaam van influenza A-virus, antilichaam van influenza B-virus, antilichaam van het aspirator syncytiaal virus, antilichaam van Mycoplasma pneumoniae, antilichaam van Chlamydia-lyngonitsteking, antilichaam van het adenovirus van de parainfluenza, antilichaam van het Legionella-longophagia, reumatoïde factor (ANA) en RF. Alle monsters toonden geen effect op de specificiteit van de test.

2. Bloedverbindingen

De Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card heeft monsters getest met hoge bilirubine, triglyceride en hemoglobine. De resultaten toonden aan dat deze verbindingen geen invloed hadden op de specificiteit van de test tot aan de vermelde concentratie.

Bilirubine	342 μ mol/l
Triglyceride	37 mmol/l
Hemoglobine	10 mg/ml

3. Gewone geneesmiddelen

De Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card heeft monsters getest met gewone medicijnen. De resultaten toonden aan dat deze geneesmiddelen geen invloed hadden op de specificiteit van de test tot aan de vermelde concentratie.

Zanamivir	426 ng/ml	Ribavirine	6 mg/l
Oseltamivir	46.9 mg/l	Peramivir	132.7 μ g/ml
Lopinavir	3.2 mg/ml	Ritonavir	159 μ g/ml
Arbidol	2.0 μ g/ml	Levofloxacin	9.2 mg/l
Azithromycine	1.2 μ g/ml	Ceftriaxon	240 mg/l
MEROPENEM	200 mg/l	Tobramycine	12 mg/l

4. Precisie

Om de nauwkeurigheid binnen en tussen de runs te analyseren, werden drie loten Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card gedurende 10 opeenvolgende werkdagen getest met controles door drie laboratoriumtechnici. De resultaten lieten een overeenstemming van 100% zien.

BEPERKINGEN

1. De test is beperkt tot de kwalitatieve detectie van antilichamniveaus van anti-2019-nCoV in serum, plasma of volbloed. De exacte concentratie van het antilichaam anti-2019-nCoV kan niet worden bepaald door deze analyse.
2. Hoewel de test zeer nauwkeurig is bij het detecteren van antilichamen tegen anti-2019-nCoV, kan er een lage incidentie van onjuiste resultaten optreden. Andere klinisch beschikbare tests zijn vereist, indien twijfelachtige resultaten worden verkregen.
3. Zoals bij alle diagnostische tests mag een definitieve klinische diagnose niet gebaseerd zijn op het resultaat van één enkele test, maar alleen door de arts worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.
4. In het vroege stadium van de infectie, als er geen IgM- en IgG-antilichamen worden geproduceerd of de titer zeer laag is, zullen er valse negatieve resultaten optreden. Het wordt aanbevolen dat patiënten na 7-14 dagen opnieuw monsters aanleveren en tegelijkertijd testen met de laatst verzamelde monsters om te bevestigen of er serologisch positieve overdracht of een significante toename van de titer is. In de latere fase van de infectie zal de IgM-titer afnemen of zelfs negatief zijn, terwijl de IgG zal blijven stijgen.
5. De negatieve resultaten moeten zorgvuldig worden afgewogen in combinatie met klinische presentaties. Alle positieve resultaten van deze test moeten worden bevestigd met aanvullende laboratoriumtests (bijv. RT-PCR).

REFERENTIES

1. Li, K., Wu, M., Huang, B., Zhong, A., Li, L., Cai, Y., ... & Wu, W. (2020). The Dynamic Changes of Antibodies against SARS-CoV-2 during the Infection and Recovery of COVID-19. medRxiv.
2. Hoffman, T., Nissen, K., Hoffman, T., Nissen, K., Krambrich, J., Rönnerberg, B., Akaberi, D., Esmaeilzadeh, M., ... & Lunclkvist, Å. (2020). Evaluation of a COVID-19 IgM and IgG rapid test; an efficient tool for assessment of past exposure to SARS-CoV-2. Evaluation of a COVID-19 IgM and IgG rapid test; an efficient tool for assessment of past exposure to SARS-CoV-2. Infection Ecology & Epidemiology, 10(1), 1754538.

FR • Numéro de catalogue : 1N38C2 • Pour un usage diagnostique in vitro uniquement

UTILISATION PRÉVUE

La carte de test rapide Combo IgG/IgM 2019-nCoV est un test in vitro effectué en une étape et basé sur l'immunochromatographie. Il est conçu pour la détermination qualitative rapide des anticorps IgG et IgM du nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) présents dans le sérum, le plasma ou le sang entier humain. La carte de test rapide Combo 2019-nCoV IgG/IgM est un complément de détection pour les patients suspects d'être infectés par le COVID-19, en plus du test d'acide nucléique, qui pourrait augmenter considérablement la précision de la détection du COVID-19.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection mais les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. On observe dans certains cas une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE

La carte de test rapide Combo 2019-nCoV IgG/IgM utilise le principe de l'immunochromatographie. Les anticorps de souris IgM anti-humains et les anticorps de souris IgG anti-humains sont immobilisés respectivement sur la membrane de nitrocellulose, sous forme de deux lignes de test distinctes (ligne IgM et ligne IgG) dans la fenêtre de test du dispositif de test. La ligne IgM dans la fenêtre de test est plus proche de la source d'échantillon que la ligne IgG. Lorsque l'échantillon d'essai traverse la membrane à l'intérieur du dispositif de test, le conjugué antigène recombinant 2019-nCoV coloré et or colloïdal forme des complexes ayant des anticorps spécifiques (IgM et/ou IgG) contre le nouveau coronavirus 2019, si ce dernier est présent dans l'échantillon. Ce complexe se déplace plus loin sur la membrane jusqu'à la région de test où il est capturé par les anticorps de souris IgM anti-humains et/ou les anticorps de souris IgG anti-humains enduits sur la membrane, ce qui donne lieu à la formation d'une bande colorée qui indique des résultats de test positifs. L'absence de cette bande colorée dans la fenêtre de test indique un résultat négatif. Une ligne de contrôle intégrée apparaîtra toujours dans la fenêtre de test lorsque le test est effectué correctement, indépendamment de la présence ou de l'absence dans l'échantillon d'anticorps contre le nouveau coronavirus 2019.

MATÉRIEL FOURNI

1. Une carte de test rapide Combo 2019-nCoV IgG/IgM
2. Un tampon d'échantillonnage
3. Une pipette capillaire de 2 µL
4. Un mode d'emploi

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Une horloge ou une minuterie, des lancettes de sécurité, un coussinet de préparation à l'alcool, un récipient de collecte à échantillons, une centrifugeuse, un récipient à déchets biologiques, des gants jetables, du désinfectant.

STOCKAGE

1. Conservez le dispositif de test dans la pochette scellée d'origine à une température de 4 à 30 °C. Ne le congélez pas.
2. La date de péremption indiquée sur la pochette est corrélée aux conditions de stockage susdites.
3. Le dispositif de test doit rester dans son sachet scellé d'origine jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Après ouverture de la pochette, le dispositif de test doit être utilisé immédiatement. Ne le réutilisez pas.

PRÉCAUTIONS

1. Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
2. Le produit est strictement réservé à un usage professionnel médical et non à un usage personnel.
3. N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption.
4. N'utilisez pas le produit si la pochette est endommagée ou si le scelllement est rompu.
5. Manipulez tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux.
6. Suivez les procédures standard de laboratoire et les directives de biosécurité relatives à la manipulation et à l'élimination de matériel potentiellement infectieux. Lorsque la procédure d'analyse est terminée, éliminez les échantillons après les avoir passés à l'autoclave à 121 °C pendant au moins 20 minutes ou après les avoir traités avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant 1 à 2 heures.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. L'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total doit être prélevé dans des conditions standard de laboratoire.
2. L'inactivation des échantillons par la chaleur, qui peut provoquer une hémolyse et la dénaturation des protéines, doit être évitée.
3. Le test fonctionne au mieux avec des échantillons frais de sang total / sérum / plasma. Si le test ne peut être effectué immédiatement, le sérum / plasma se conserve à 2-8 °C pendant 3 jours maximum en cas de retard dans le test. Pour une conservation à long terme, les échantillons de sérum / plasma peuvent être congelés à -20 °C pendant 3 mois ou à -70 °C pour une période plus longue. Évitez les cycles de congélation/décongélation répétés.
4. De l'azote de sodium jusqu'à 0,1 % peut être ajouté comme conservateur sans affecter les résultats des tests.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

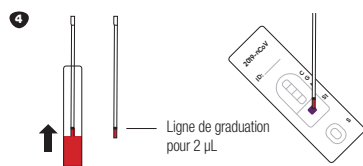
1. La bande de contrôle est un contrôle de réactif interne et de procédure. Elle apparaîtra si le test a été effectué correctement et si les réactifs sont réactifs.
2. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne de matériel de contrôle afin de valider la fiabilité de l'appareil. Le matériel de contrôle qui n'est pas fourni avec ce kit de test est disponible dans le commerce.

PROCÉDURE

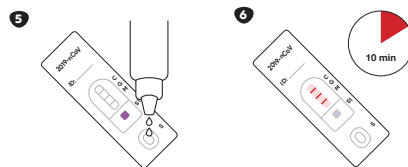
1 Portez les composants du kit à température ambiante avant de procéder aux tests.

2 Ouvrez la pochette et retirez la carte. Une fois la pochette ouverte, la carte de test doit être utilisée immédiatement.

3 Inscrivez l'identité du patient sur la carte du test.



Prélevez l'échantillon de sang avec la pipette capillaire fournie. Pressez délicatement l'échantillon supplémentaire pour laisser 2 µL dans la pipette comme indiqué par la ligne de graduation. Appliquez 2 µL de l'échantillon de sang sur la zone «S» comme indiqué.

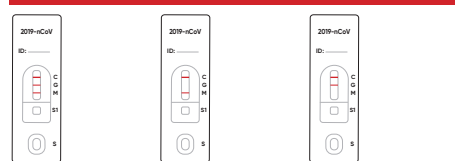


Ajoutez 2 gouttes de tampon d'échantillon (environ 80 à 100 µL) à la source marquée «S». Lisez le résultat au bout de 10 minutes. Un échantillon fortement positif peut donner un résultat plus tôt.

Remarque : les résultats lus après 15 minutes peuvent ne pas être exacts.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF



Les IgG sont positives
Les IgM sont positives
La ligne de contrôle et les deux lignes de test apparaissent

Les IgG sont négatives
Les IgM sont positives
Tant la ligne de contrôle que la ligne de test M apparaissent

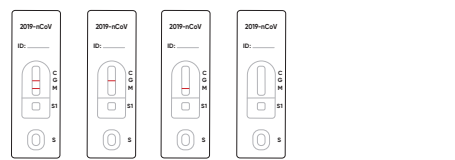
Les IgG sont positives
Les IgM sont négatives
Tant la ligne de contrôle que la ligne de test G apparaissent

NÉGATIF



Les IgG sont négatives
Les IgM sont négatives
Seule la ligne de contrôle apparaît.

RÉSULTAT NON VALABLE



Le résultat du test n'est pas valable si une bande colorée ne se forme pas dans la zone de contrôle. L'échantillon doit être testé à nouveau, au moyen d'un nouveau dispositif de test.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Un total de 323 échantillons de patients confirmés COVID-19 ont été testés. Les résultats ont montré que 306 échantillons étaient positifs quant aux IgM et/ou aux IgG et que la sensibilité clinique était de 94,74 % (IC de 95 % : soit 92,30 % à 97,17 %). Un total de 306 échantillons provenant de patients exclus de COVID-19 ont été testés. Les résultats ont montré que 297 échantillons étaient négatifs quant aux IgM et aux IgG et que la spécificité clinique était de 97,06 % (IC de 95 % : soit 95,17 % à 98,95 %). La précision était de 95,87 % (IC de 95 % : soit 94,31 % à 97,42 %).

Un total de 323 échantillons de patients confirmés COVID-19 ont été testés. Les résultats ont montré que 228 échantillons étaient positifs quant aux IgM et que la sensibilité

clinique IgM était de 70,59 % (IC de 95 % : soit 65,62 % à 75,56 %). Un total de 306 échantillons provenant de patients exclus de COVID-19 ont été testés. Les résultats ont montré que 305 échantillons étaient négatifs quant aux IgM et que la spécificité clinique IgM était de 99,67 % (IC de 95 % : soit 99,03 % à 100 %). La précision était de 84,74 % (IC de 95 % : soit 81,93 % à 87,55 %).

Un total de 323 échantillons de patients confirmés COVID-19 ont été testés. Les résultats ont montré que 292 échantillons étaient positifs quant aux IgG et que la sensibilité clinique IgG était de 90,40 % (IC de 95 % : soit 87,19 % à 93,61 %). Un total de 306 échantillons provenant de patients exclus de COVID-19 ont été testés. Les résultats ont montré que 298 échantillons étaient négatifs quant aux IgG et que la spécificité clinique IgG était de 97,39 % (IC de 95 % : soit 95,60 % à 99,17 %). La précision était de 93,80 % (IC de 95 % : soit 91,91 % à 95,68 %).

Un total de 323 échantillons de patients confirmés COVID-19 ont été testés, dont 85 à un stade précoce, 123 à un stade intermédiaire et 115 à un stade tardif/en des périodes de rétablissement. D'après les résultats des tests effectués sur des échantillons présentant différentes évolutions de la maladie, la sensibilité clinique était relativement faible pour les cas de stade précoce (82,35 %) ; celle-ci augmentait considérablement pour les échantillons des stades intermédiaire et tardif (respectivement 98,37 % et 100 %).

134 échantillons de sérum avec leur plasma autologue et des échantillons de sang total ont été testés simultanément. Les résultats des tests étaient cohérents, avec 49 cas positifs et 85 cas négatifs.

Spécificité du test

1. Autres maladies

La carte de test rapide Combo IgG/IgM 2019-nCoV a permis de tester des échantillons qui se sont avérés positifs pour d'autres maladies énumérées ci-dessous : HBsAb, anticorps TP, anticorps VHC, anticorps VIH, anticorps contre le virus de la grippe A, anticorps contre le virus de la grippe B, anticorps contre le virus syncytial respiratoire, anticorps contre le mycoplasme pulmonaire, anticorps contre la chlamydia, anticorps contre l'adénovirus respiratoire, anticorps contre le virus du parainfluenza, anticorps contre la Legionella pneumophila, le facteur rhumatoïde (FR) et les anticorps antinucléaires (ANA). Aucun échantillon n'a montré d'effet sur la spécificité du test.

2. Les composés sanguins

La carte de test rapide Combo IgG/IgM 2019-nCoV a testé des échantillons à forte teneur en bilirubine, en triglycérides et en hémoglobine. Les résultats ont montré que ces composés n'avaient aucun effet sur la spécificité du test jusqu'à la concentration indiquée.

Bilirubine	342 µmol/l
Triglycérides	37 mmol/l
Hémoglobine	10 mg/ml

3. Médicaments courants

La carte de test rapide Combo IgG/IgM 2019-nCoV a testé des échantillons contenant des médicaments courants. Les résultats ont montré que ces médicaments n'avaient aucun effet sur la spécificité du test jusqu'à la concentration indiquée.

Zanamivir	426 ng/ml	Ribavirine	6 mg/l
Oseltamivir	46,9 mg/l	Péramivir	132,7 µg/ml
Lopinavir	3,2 mg/l	Ritonavir	159 µg/ml
Arbidol	2,0 µg/l	Lévofloxacine	9,2 mg/l
Azithromycine	1,2 µg/l	Ceftriaxone	240 mg/l
MEROPENEM	200 mg/l	Tobramycine	12 mg/l

4. Précision

Afin d'analyser la précision à l'intérieur d'une série et entre les séries, trois lots de Cartes de test rapide Combo IgG/IgM 2019 ont été testés avec des contrôles par trois techniciens de laboratoire pendant 10 jours ouvrables consécutifs. Les résultats ont montré un accord à 100 %.

RESTRICTIONS

1. Le test est limité à la détection qualitative des niveaux d'anticorps anti-2019-nCoV présents dans le sérum, le plasma ou le sang total. La concentration exacte d'anticorps anti-2019-nCoV ne peut être déterminée par ce test.
2. Bien que le test soit très précis dans la détection de l'anticorps anti-2019-nCoV, une faible incidence de faux résultats peut se produire. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être fondé sur le résultat d'un seul test, mais ne doit être établi par le médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
4. Au stade précoce de l'infection, si les anticorps IgM et IgG ne sont pas produits ou si le taux est très faible, des résultats faussement négatifs se produiront. Il est suggéré que les patients prélèvent à nouveau des échantillons au bout de 7 à 14 jours, et qu'ils fassent en même temps des tests avec les derniers échantillons prélevés pour confirmer s'il y a un transfert sérologiquement positif ou une augmentation significative du taux d'anticorps. À un stade ultérieur de l'infection, le taux d'IgM diminuera ou sera même négatif, tandis que le taux d'IgG continuera d'augmenter.
5. Les résultats négatifs doivent être soigneusement examinés en même temps que les présentations cliniques. Tout résultat positif de ce test doit être confirmé par des tests de laboratoire supplémentaires (p. ex. RT-PCR).

RÉFÉRENCES

1. Li, K., Wu, M., Huang, B., Zhong, A., Li, L., Cai, Y., ... & Wu, W. (2020). The Dynamic Changes of Antibodies against SARS-CoV-2 during the Infection and Recovery of COVID-19. medRxiv.
2. Hoffman, T., Nissen, K., Krambrich, J., Rönning, B., Akaberi, D., Esmailzadeh, M., ... & Lundkvist, Å. (2020). Evaluation of a COVID-19 IgM and IgG rapid test; an efficient tool for assessment of past exposure to SARS-CoV-2. Infection & Epidemiology, 10(1), 1754538.