



---

**Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.**

**Test rapide des IgG/IgM anti-2019-nCoV**

**Ce n'est pas un autotest ou un test à réaliser au chevet du patient**

**Uniquement destiné à un usage professionnel**

**Ne pas utiliser pour le dépistage du virus**

Communication from the European Commission (C (2020) 2391 final), 15-04-2020

Réf. catalogue : DNK-1419-1

Manuel de l'utilisateur/40 tests

---

## **Sommaire**

1. UTILISATION PRÉVUE.....	1
2. INTRODUCTION.....	1
3. PRINCIPE .....	2
4. COMPOSANTS .....	3
5. STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION.....	3
6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI .....	3
7. PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS.....	4
8. PROCÉDURE DE TEST .....	4
9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS.....	4
10. PERFORMANCE CLINIQUE.....	5
11. LIMITES DE LA MÉTHODOLOGIE .....	5
12. PRÉCAUTIONS.....	5
13. RÉFÉRENCE .....	6
14. FABRICANT .....	6





## 1. UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide des anticorps IgG/IgM anti-2019-nCoV est un test immunochromatographique rapide. Il est utilisé pour détecter les IgG et IgM de la nouvelle maladie à coronavirus 2019 (2019-nCoV) dans le sérum/plasma humain, offrant une référence diagnostique pour la COVID-19. Le kit est destiné à un usage professionnel uniquement.

## 2. INTRODUCTION

Le coronavirus est un type de virus à ARN simple brin à polarité positive doté d'une enveloppe. Il a un diamètre d'environ 60 à 220 nm et est très répandu chez l'homme et d'autres mammifères. La plupart des infections à coronavirus sont des infections bénignes, mais on a néanmoins assisté à deux épidémies de coronavirus qui ont eu des conséquences graves : le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV) et le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) <sup>[1, 2]</sup>. On a compté plus de 10 000 cas de ces deux coronavirus au cours des deux dernières décennies. Parmi eux, le taux de mortalité par le SARS-CoV est d'environ 10 % et le taux de mortalité par le MERS-CoV d'environ 37 % <sup>[3, 4]</sup>.

En décembre 2019, une série de cas de pneumonie inexplicables sont apparus à Wuhan, dans le Hubei, en Chine, avec des manifestations cliniques très similaires à celles de la pneumonie virale. Le 7 janvier 2020, la séquence du génome entier de l'échantillon prélevé dans les voies respiratoires inférieures a montré que l'agent pathogène présentait une morphologie de type coronavirus, et était différent des six coronavirus (y compris du SARS-CoV et du MERS-CoV) précédemment étudiés. Un nouveau coronavirus. Par conséquent, il a été baptisé nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV) <sup>[5]</sup>. Le 8 février 2020, la pneumonie liée à l'infection par le nouveau coronavirus a été temporairement nommée pneumonie à nouveau coronavirus (*novel coronavirus pneumonia*, NCP). À minuit le 9 février 2020, dans tout le pays, 35 982 cas, un rapport cumulatif de 40 171 cas confirmés, un total de 908 décès et 23 589 cas suspects étaient décomptés <sup>[6]</sup>. Le virus peut être transmis par des gouttelettes de sécrétions respiratoires, un contact, etc., et possède une forte capacité de transmission interhumaine. Son taux de reproduction de base R0 est d'environ 2,2 (intervalle haute densité de 90 % 1,4-3,8) <sup>[7]</sup>. Jusqu'à présent, en plus de la Chine, certains cas confirmés importés ont été observés dans d'autres pays d'Asie, d'Europe et d'Amérique, et les rapports indiquent une transmission interhumaine. Les symptômes les plus fréquents de l'infection par le virus étaient la fièvre, la toux, la myalgie ou la fatigue. Tous les patients présentaient une pneumonie, et des tomodensitométries thoraciques ont révélé des anomalies. Certains patients présentent une dyspnée après une semaine, et la maladie progresse rapidement dans les cas graves. En quelques jours, un syndrome de détresse respiratoire aiguë, un choc septique, une acidose métabolique difficile à corriger et un trouble de la coagulation peuvent apparaître. Dans l'ensemble, les maladies respiratoires graves causées par le nouveau coronavirus, similaires au SRAS, peuvent entraîner une mortalité élevée.



À l'heure actuelle, la méthode de détection clinique de la nouvelle pneumonie à coronavirus est principalement la méthode RT-PCR fluorescente en temps réel. Cependant, cette méthode souffre toujours des problèmes liés à un faible taux positif et des exigences de l'environnement de détection élevées, et ne permet pas de réaliser un dépistage à grande échelle. Par conséquent, le « Guide technique des tests de laboratoire de la nouvelle pneumonie à coronavirus (quatrième édition) » met en avant l'utilisation des tests d'acide nucléique et des tests des anticorps sériques des échantillons respiratoires pour le dépistage et le diagnostic de patients suspectés être atteints de ce nouveau coronavirus. Dans le même temps, le test des anticorps sériques a des exigences de laboratoire plus faibles, est pratique et rapide, et convient au dépistage à grande échelle dans les hôpitaux de soins primaires.

Le test rapide des anticorps IgG/IgM anti-2019-nCoV est un test de laboratoire sur ordonnance qui aide à établir un diagnostic de COVID-19.

### 3. PRINCIPE

Ce produit utilise l'immunochromatographie à l'or colloïdal pour détecter les anticorps IgG et IgM spécifiques aux protéines de 2019-nCoV dans les échantillons sériques/plasmatiques humains. Le marquage à l'or colloïdal a été utilisé pour marquer les protéines nucléocapsidiques et l'anticorps IgG de lapin. Le complexe or colloïdal-nucléocapside et le complexe or colloïdal-anticorps IgG de lapin ont été coatés sur un puits recouvert d'or colloïdal. La ligne de détection (G), la ligne de détection (M) et la ligne de contrôle qualité (C) ont été enduites d'anticorps de souris anti-IgG humaine (ligne G), d'anticorps de souris anti-IgM humaine (ligne M) et d'anticorps de chèvre anti-IgG de lapin (ligne C), respectivement. Si l'échantillon de test est positif à l'anticorps IgG, l'anticorps IgG spécifique à la protéine de 2019-nCoV se lie à la protéine nucléocapsidique marquée à l'or colloïdal pour former un complexe. Le complexe se déplace le long de la bandelette sous l'action chromatographique et passe la ligne de détection (ligne G), réagissant avec l'anticorps de souris anti-IgG humaine pré-enduit ; un complexe immunitaire est formé pour afficher une bande rouge. L'anticorps IgG de lapin marqué à l'or colloïdal montre une bande rouge en association avec l'anticorps de chèvre anti-IgG de lapin à la ligne de contrôle (ligne C). Si l'échantillon de test est positif à l'anticorps IgM, l'anticorps IgM spécifique à la protéine de 2019-nCoV se lie à la protéine nucléocapsidique marquée à l'or colloïdal pour former un complexe. Le complexe se déplace le long de la bande de papier sous l'action de la chromatographie et passe la ligne de détection (ligne M), réagissant avec l'anticorps de souris anti-IgM humaine pré-enduit ; un complexe immunitaire est formé pour afficher une bande rouge. L'anticorps IgG de lapin marqué à l'or colloïdal montre une bande rouge en association avec l'anticorps de chèvre anti-IgG de lapin à la ligne de contrôle qualité (ligne C). Si l'anticorps IgG et l'anticorps IgM sont positifs dans l'échantillon de test, les complexes immuns se forment et les bandes rouges apparaissent lors du passage à travers la ligne de test (ligne G) et la ligne de test (ligne M). La ligne de contrôle qualité (ligne C) doit montrer une bande rouge lors du test de l'échantillon. La bande rouge indiquée sur la ligne de contrôle qualité (C) est la norme pour juger si le processus chromatographique est normal, et il sert également de norme de contrôle interne pour le réactif.

Les échantillons sont ajoutés dans le puits échantillon et le test peut être réalisé dans les 5 à 10 minutes.



#### 4. COMPOSANTS

Composants	Composants	Quantité
Cassette de test	Ligne de test (G) : enduite d'anticorps de souris anti-IgG humaine dans des concentrations appropriées ; Ligne de test (M) : enduite d'anticorps de souris anti-IgM humaine dans des concentrations appropriées ; Ligne de contrôle (C) : enduite d'anticorps de chèvre anti-IgG de lapin dans des concentrations appropriées ; Puits conjugué : enduit d'un complexe de protéine nucléocapsidique-or colloïdal et d'un complexe anticorps IgG de lapin-or colloïdal dans des concentrations appropriées.	1 cassette de test/sachet, 40 sachets/kit
Absorbeur d'humidité	SiO <sub>2</sub>	1 pièce/sachet, 40 pièces/kit
Solution de dilution	Tampon phosphate contenant des protéines	1 × 4 ml
Mode d'emploi	Sans objet	1 exemplaire

#### 5. STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

1. Le test doit être conservé entre 2 et 30 °C dans un endroit sombre et sec pendant 18 mois. NE PAS congeler le test.
2. Il est recommandé d'utiliser la cassette de test dans la demi-heure suivant l'ouverture du paquet.
3. Consulter les étiquettes pour vérifier la date de fabrication et la date d'expiration du kit.

#### 6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Pipette (10-100 µl)
2. Embouts pour pipette (10-100 µl)
3. Minuterie



## 7. PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

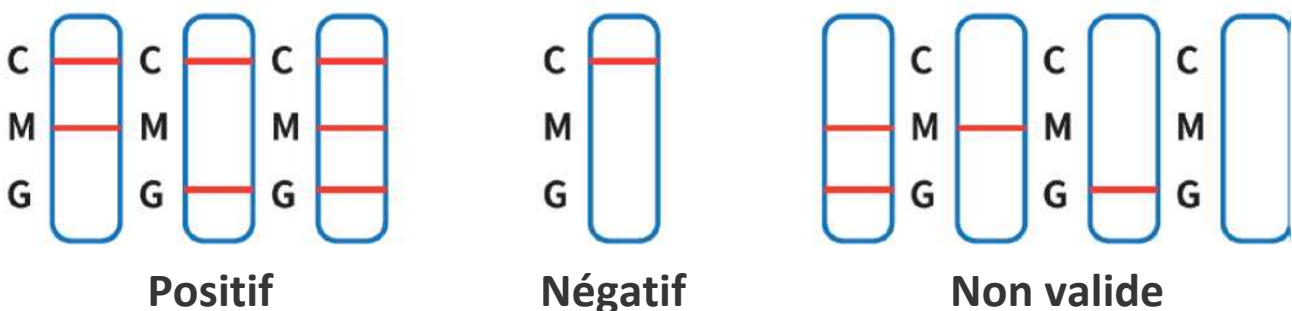
1. Prélever les échantillons conformément aux procédures de laboratoire standard. Éviter la contamination croisée entre les échantillons. L'étiquetage des échantillons doit être clair et correct, sans erreur.
2. Volume de sérum/plasma : 10 µl. Volume de sang total (piqûre au doigt) : 20µl
3. Stabilité et stockage des échantillons.
  - 3.1 Transport des échantillons Le transport des échantillons doit être conforme aux exigences de biosécurité.
  - 3.2 Stockage des échantillons.

Les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 5 jours maximum. Pour un stockage plus long, stockez les échantillons à -20 °C pendant une durée maximale de 12 mois. Un maximum de 5 congélations et décongélations répétées sont autorisées.

## 8. PROCÉDURE DE TEST

- 8.1 Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test.
- 8.2 Sortir les kits 30 min avant le test et vérifier que les tests et les échantillons sont à température ambiante.
- 8.3 Placer les cassettes de test sur une paillasse plate et propre ; pipeter 10 µl d'échantillon de sérum/plasma et les ajouter lentement dans le puits échantillon. Pour le sang total et les piqûres au doigt, on utilisera 20µl (1 goutte).
- 8.4 Dévissez le capuchon du flacon et ajouter 60 µl de diluant dans le puits échantillon.
- 8.5 Lire et enregistrer les résultats après 10 minutes (pas plus de 20 minutes). Des résultats anormaux peuvent survenir après 20 minutes.

## 9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS





- IgG positif (+) : La présence de deux lignes rouges, ligne de test (G) et ligne de contrôle (C), indique la présence d'anticorps IgG anti-2019-nCoV dans les échantillons.
- IgM positif (+) : La présence de deux lignes rouges, ligne de test (M) et ligne de contrôle (C), indique la présence d'anticorps IgM anti-2019-nCoV dans les échantillons.
- IgG + IgM positif (+) : La présence de trois lignes rouges, ligne de test (M), ligne de test (G) et ligne de contrôle (C), indique la présence d'anticorps IgM et IgG anti-2019-nCoV dans les échantillons.
- Négatif (-) : L'apparence de la ligne de contrôle unique (C), sans ligne de test rouge (G) et sans ligne de test rouge (M) indique l'absence d'anticorps IgM et IgG anti-2019-nCoV dans les échantillons.
- Non valide : Aucune ligne de contrôle rouge (C) n'apparaît. Les résultats non valides peuvent être dus à un fonctionnement incorrect ou à une perte d'efficacité dans les tests. Répéter d'abord le test et, si le problème persiste, arrêter d'utiliser des produits ayant le même numéro de lot et contacter le distributeur local pour obtenir de l'aide.

## 10. PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude clinique multicentrique a inclus 162 échantillons sériques positifs provenant de patients infectés par le COVID-19 et 300 échantillons négatifs. Avec ce kit, 151 des 162 échantillons testés étaient positifs, avec une sensibilité de 93,20 %, et 286 des 300 échantillons cliniques exclus étaient négatifs, avec une spécificité de 95,33 %.

## 11. LIMITES DE LA MÉTHODOLOGIE

1. Les résultats des tests de ce kit sont uniquement destinés à titre de référence clinique. Le diagnostic clinique et le traitement des patients doivent être envisagés en association avec leurs symptômes/signes, antécédents médicaux, autres analyses biologiques et réponse au traitement.
2. Un prélèvement, un transfert, un stockage et un traitement incorrects des échantillons peuvent entraîner des résultats erronés.

## 12. PRÉCAUTIONS

1. Le produit est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
2. L'inspection du conditionnement et du scellement du produit et la vérification de la date d'expiration sont nécessaires avant d'effectuer le test.
3. Veuillez prélever de nouveaux échantillons pour analyse si les échantillons sont en hémolyse sévère.
4. Les tests peuvent être conservés à température ambiante. Assurez-vous que les tests sont conservés à l'abri de l'humidité. Les tests conservés à basse température (NE PAS CONGELER) doivent être à température ambiante avant de procéder au test.



5. Le test doit être effectué le plus rapidement possible. L'exposition à long terme du test à l'air et à l'humidité entraînera des résultats non valides.
6. La surcharge des échantillons peut entraîner des résultats inattendus, tels que de faux positifs.
7. L'exactitude du test peut être affectée par la température ambiante (<10 °C ou >40 °C) et l'humidité relative (>80 %).

### 13. RÉFÉRENCE

- [1] Thomas G Ksiazek, Dean Erdman, Cynthia S Goldsmith, Sherif R Zaki, Teresa Peret, Shannon Emery, Suxiang Tong, Carlo Urbani, James A Comer, Wilina Lim. A novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome[J]. New England journal of medicine, 2003,348(20): 1953-1966.
- [2] Raoul J de Groot, Susan C Baker, Ralph S Baric, Caroline S Brown, Christian Drosten, Luis Enjuanes, Ron AM Fouchier, Monica Galiano, Alexander E Gorbalenya, Ziad A Memish. Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV): Announcement of the Coronavirus Study Group[J]. Journal of Virology, 2013,87(14): 7790-7792.
- [3] WHO. Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003. Dec 31, 2003.
- [4] WHO. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV).November, 2019.
- [5] Chaolin Huang, Yeming Wang, Xingwang Li, Lili Ren, Jianping Zhao, Yi Hu, Li Zhang, Guohui Fan, Jiuyang Xu, Xiaoying Gu, Zhenshun Cheng, Ting Yu, Jiaan Xia, Yuan Wei, Wenjuan Wu, Xuelei Xie, Wen Yin, Hui Li, Min Liu, Yan Xiao, Hong Gao, Li Guo, Jungang Xie, Guangfa Wang, Rongmeng Jiang, Zhancheng Gao, Qi Jin, Jianwei Wang, Bin Cao. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. The Lancet, 2020.
- [6] National Health Committee of the People's Republic of China, Prevention and Control of New Coronavirus Pneumonia Epidemic.
- [7] Riou J, Althaus C L. Pattern of early human-to-human transmission of Wuhan 2019-nCoV[J]. bioRxiv, 2020.

### 14. FABRICANT

Société : Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.  
Adresse : No. 101-2, 14th Building, Environmental Science Park N° 2018 Zhongtian Avenue, Eco-City TEDA, Tianjin 300467, R. P. de Chine  
Code postal : 300467  
Tél. : +86-022-25264212  
Fax : +86-022-25264212  
Site Web : www.dynamiker.com







**EC REP**

Nom de la société : Wellkang Ltd.

Adresse : Suite B, 29 Harley Street, LONDRES W1G 9QR, Angleterre, Royaume-Uni

**[SYMBOLES UTILISÉS]**

Symbole	Description
	Utiliser avant
<b>LOT</b>	Code de lot
	Fabricant
	Tenir éloigné de la lumière du soleil
	Limitation de température
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic in vitro
<b>EC REP</b>	Représentant agréé dans la communauté européenne
<b>CE</b>	Marquage CE