

## I. Utilisation prévueo

Le Test rapide COVID-19 IgG/IgM de Biomerica est un test immunochromatographique à flux latéral permettant une détection rapide, qualitative et différentielle des anticorps IgG et IgM dirigés contre le coronavirus 2 associé au syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) dans des échantillons capillaires humains de sang total, de sérum ou de plasma. Le test est uniquement destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

### II. Résumé et explication

Le terme coronavirus (CoV) fait référence à la sous-famille des *Orthocoronavirinae*, appartenant à la famille des *Coronaviridae*, elle-même faisant partie de l'ordre des *Nidovirales*. Les coronavirus sont une grande famille de virus qui sont communs chez l'homme et de nombreuses espèces animales, dont les chameaux, le bétail, les chats et les chauves-souris. Dans de rares cas, les coronavirus animaux peuvent infecter l'homme, puis se transmettre d'humain à humain. Un coronavirus humain (SRAS-CoV) a causé l'épidémie de coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003, suivie du coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) en 2012.<sup>1</sup> Plus récemment, un CoV lié au SRAS a été impliqué en tant qu'agent étiologique responsable de l'épidémie qui a sévi à Wuhan, en Chine centrale. Cette épidémie aurait débuté le 12 décembre 2019.<sup>2</sup> Ce virus a été baptisé COVID-19, nouveau coronavirus (2019-nCoV), SARS-CoV-2, et autres noms similaires. Le virus s'est rapidement propagé à d'autres pays, par le biais des voyageurs en provenance de Chine.<sup>2</sup> Les symptômes typiques sont : fièvre, malaise, essoufflement et dans les cas graves, pneumonie, syndrome respiratoire aigu sévère, insuffisance rénale, voire mort.<sup>3-5</sup> La maladie a d'abord été appelée pneumonie virale non identifiée.

À l'instar du MERS-CoV et du SARS-CoV, le virus SRAS-CoV-2 est un bêtacoronavirus. Ces trois virus ont leur origine chez la chauve-souris. Les séquences provenant de patients américains sont similaires à celle initialement publiée par la Chine, suggérant une probable émergence récente et unique de ce virus à partir d'un réservoir animal.<sup>1</sup>

Au début, de nombreux patients sur le site de l'épicentre de l'épidémie à Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine, avaient un lien avec un grand marché de fruits de mer et d'animaux vivants, suggérant une propagation de l'animal à l'homme. Par la suite, de plus en plus de patients n'auraient pas été exposés aux marchés aux animaux, indiquant une propagation d'homme à homme. La propagation d'homme à homme a ensuite été signalée en dehors de la province du Hubei et dans des pays autres que la Chine, notamment aux États-Unis. À l'instar de certaines régions des États-Unis, certaines destinations internationales connaissent maintenant une propagation communautaire continue avec le virus qui provoque la COVID-19. La propagation communautaire signifie que certaines personnes ont été infectées, sans que l'on sache comment ni où elles ont été exposées.<sup>1</sup> La protéine Spike (S), la protéine nucléocapside (N), la protéine membranaire (M) et la protéine enveloppe (E) sont les quatre principales protéines structurelles du SARS-CoV-2.

### III. Principe de la procédure

L'antigène recombinant de la nucléocapside du SARS-CoV-2 conjugué à l'or colloïdal est immobilisé sur un tampon conjugué. Les IgM antihumaines et les IgG antihumaines sont enrobées dans la région de la ligne de test. L'échantillon réagit avec le conjugué antigène SARS-CoV-2-or, migre ensuite vers le haut de la membrane par chromatographie et réagit avec les IgM antihumaines et les IgG antihumaines. Une bande de couleur rose/rouge apparaîtra à côté de « IgM » dans la fenêtre de test si l'échantillon contient des anticorps IgM dirigés contre le CoV-2-SARS et une deuxième bande de couleur rose/rouge apparaîtra à côté de « IgG » dans la fenêtre de test si l'échantillon contient des anticorps IgG dirigés contre le SRAS-CoV-2. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2, aucune ligne rose/rouge n'apparaîtra à côté de « IgM » ou de « IgG » dans la fenêtre du test, indiquant un résultat négatif. Une bande de test intégrée apparaîtra toujours à côté de « C » dans la fenêtre de test, indiquant que le volume approprié d'échantillon et de tampon de test a été ajouté au dispositif de test.

### IV. Matériel fourni

- Dispositif de test placé dans une poche en aluminium scellée avec un déshydratant
- Tampon de test
- Notice d'utilisation
- Tubes capillaires de 20 µl

### V. Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- Équipement de protection individuelle, tel que gants de protection, masque médical, protection oculaire et blouse ou sarrau de laboratoire
- Pipette et embout de pipette
- Lancettes (pour le sang total du doigt uniquement)
- Centrifugeuse (pour sérum uniquement)
- Bac pour déchets à risques biologiques et désinfectants appropriés

### VI. Notes spéciales pour les laboratoires et les professionnels de la santé sur le lieu de soins

- Ce test n'a pas été examiné par la FDA.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection au SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Un test de suivi avec diagnostic moléculaire devrait être envisagé pour exclure la possibilité d'une infection chez ces personnes.

- Les résultats des tests de détection des anticorps ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection au SARS-CoV-2 ou pour estimer le statut de l'infection.
- Des résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non SARS-CoV-2, telles que les coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Ne sert pas pour le dépistage des dons de sang.
- Ce test ne donne pas lieu à un rapport de test réel. Les laboratoires et les professionnels de la santé au lieu de soins qui effectuent ce test doivent inclure les résultats du Test rapide COVID-19 IgG/IgM dans leur propre rapport de test.

### VII. Mises en garde et précautions

- Ce test est uniquement destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Cette notice doit être lue dans son intégralité avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats de test inexacts.
- Les résultats du test doivent être lus entre 10 et 20 minutes après l'ajout d'un échantillon au puits d'échantillon. Au-delà de 20 minutes, les résultats peuvent être erronés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Appliquer les précautions appropriées et suivre les directives du niveau de biosécurité 2 ou supérieur.
- Porter un équipement de protection individuelle approprié (par exemple, blouses, gants, masques, protection oculaire) lors de la collecte, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients et du contenu des troussees utilisées.
- Le stockage et le transport appropriés des échantillons sont essentiels à la réalisation de ce test.
- Ne pas effectuer le test avec des échantillons hémolysés, lipidiques ou icériques.
- Le test est à usage unique. Jeter après utilisation.
- Ne pas toucher la fenêtre de test du dispositif.
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le dispositif si la poche est perforée ou si elle n'est pas scellée.
- Ce test ne doit être utilisé que par du personnel professionnellement formé utilisant un ou des échantillons prélevés par du personnel médical qualifié.
- Le résultat du test doit être interprété par un médecin ou un professionnel de la santé qualifié ainsi que les observations cliniques et autres résultats de tests de laboratoire.
- Ne pas ouvrir le dispositif de test (cassette) et/ou ne pas retirer les étiquettes apposées sur le dispositif de test (cassette).
- ÉLIMINATION DES DÉCHETS BIOLOGIQUES DANGEREUX : Tous les échantillons et les composants du dispositif usagés présentent un risque d'infection. Le processus d'élimination des composants du dispositif usagés doit respecter les réglementations locales en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

### VIII. Stockage et stabilité

Conserver les tests à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C) ; NE PAS CONGELER. Les tests sont utilisables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche scellée. Ne pas utiliser le test au-deà de la date d'expiration. Le dispositif de test doit être conservé dans la poche scellée jusqu'à utilisation.

### IX. Contrôle de qualité

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne de couleur rose/rouge apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de procédure. Elle confirme le dépôt d'un volume d'échantillon suffisant, un amorçage de membrane adéquat et une technique de procédure correcte.

Les contrôles positifs et négatifs ne sont pas fournis avec cette trousse. Les utilisateurs doivent suivre les bonnes pratiques de laboratoire, qui recommandent l'utilisation quotidienne de contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances de test appropriées. Les utilisateurs doivent suivre toutes les directives applicables au niveau fédéral, national et local concernant la fréquence des matériaux de contrôle de la qualité externe pour l'analyse.

### X. Collecte d'échantillons

Le Test rapide COVID-19 IgG/IgM de Biomerica peut être effectué sur des échantillons capillaires humains de sang total, de sérum et de plasma.

**Prélèvement d'échantillons :**
**Prélèvement d'un échantillon de sang total capillaire par piqûre au doigt :** Laver les mains du patient à l'eau chaude et au savon ou essuyer le doigt sur lequel un tampon imbibé d'alcool sera appliqué. Laisser sécher.

- Serrer le doigt pour augmenter le flux sanguin au bout du doigt.
- Percer la peau à l'aide d'une lancette stérile. Essuyer la première goutte de sang.
- Serrer doucement la main de la paume au doigt, de façon à obtenir une grosse goutte suspendue de sang.
- Amener l'extrémité du tube capillaire au contact de la goutte de sang afin de le remplir (environ 20 µl). Éviter les bulles d'air.

**Prélèvement de sang total veineux :** Appliquer les pratiques standard de phlébotomie pour prélever le ou les échantillons souhaités comme suit : tube rouge (sérum) ou tube lavande (sang total veineux).

**Analyse et stockage du sang total :**
**Sang total capillaire du doigt :** Le test du sang total capillaire doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. **NE PAS CONSERVER LE SANG TOTAL CAPILLAIRE DU DOIGT.**

**Traitement et stockage des échantillons de sérum :**
**Traitement du sérum :** Laisser coaguler le sang total prélevé à température ambiante, sans anticoagulant, pendant 45 à 120 minutes avant la centrifugation pour recueillir le sérum.
**Stockage du sérum :** Une fois le sérum collecté, le stocker à 2-8 °C dans les 30 minutes. Les échantillons de sérum peuvent être conservés jusqu'à 7 jours à 2-8 °C. Pour une conservation à long terme, les échantillons de sérum doivent être congelés à une température inférieure à -20 °C. Éviter les cycles multiples de congélation/décongélation.

**Traitement et stockage des échantillons de plasma :** Séparer le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Les échantillons de sang total veineux ne doivent pas être conservés plus de 30 minutes à température ambiante. **Ne pas congeler les échantillons de sang total.** Seuls des échantillons clairs, non hémolysés, doivent être utilisés.

- Prélever l'échantillon dans un tube à bouchon lavande (EDTA).
- L'échantillon ne doit pas être laissé à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 7 jours ou à une température inférieure à -20 °C en cas de stockage à long terme. Éviter les cycles multiples de congélationion/décongélation.

**Qualité des échantillons :** Seuls des échantillons clairs, non hémolysés, doivent être utilisés. Les échantillons hémolysés, lipidiques et icériques ne doivent pas être utilisés.

### XI. Procédure de test

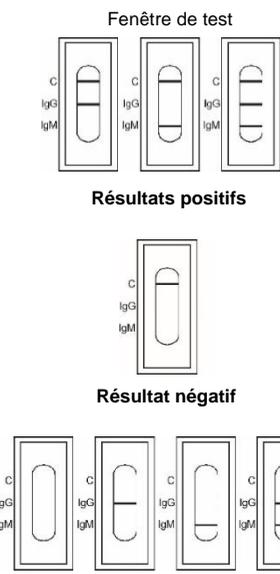
**Laisser le dispositif de test, l'échantillon et le tampon de test à température ambiante (15 °C - 30 °C) pendant 30 minutes avant d'effectuer le test. Utiliser le dispositif de test dans l'heure qui suit son retrait de la poche scellée.**

- Retirer le dispositif de test de la poche scellée et le placer sur une surface plane.
- Régler le minuteur sur 10 minutes.
- 
- Pour les échantillons de sérum/plasma :** Transférer 10 µl d'échantillon dans le puits d'échantillon (S), ajouter 2 gouttes de tampon de test dans le puits d'échantillon (S) (environ 80 µl) et démarrer le minuteur.

**Pour les échantillons de sang total capillaire du doigt :** Remplir le tube capillaire et transférer environ 20 µl d'échantillon de sang total capillaire du doigt dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, ajouter 2 gouttes de tampon de test au puits d'échantillon (S) (environ 80 µL) et démarrer le minuteur.
**REMARQUE :** Ne pas déplacer le test après l'ajout du tampon et avant la lecture des résultats.

- Le contrôle et la/les lignes de test de couleur rose/rouge doivent apparaître. Lire les résultats après 10 minutes. Ne pas interpréter les résultats après 20 minutes.

### XII. Interprétation des résultats



### Résultats non valides



**POSITIF :** Si l'échantillon contient des anticorps IgM dirigés contre le SARS-CoV-2, une bande de couleur rose/rouge apparaîtra à côté de « IgM » dans la fenêtre du test. Si l'échantillon contient des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2, une bande de couleur rose/rouge apparaîtra à côté de « IgG » dans la fenêtre du test.
**REMARQUE :** Toute nuance de couleur rose/rouge à côté de « IgM » ou de « IgG » doit être considérée comme positive.

**NÉGATIF :** Une seule bande de couleur rose/rouge apparaît à côté de « C ». Aucune bande de couleur rose/rouge n'apparaît à côté de « IgM » ou de « IgG ».

**NON VALIDE :** Une absence de bande colorée à côté de « C » indépendamment de l'apparition de bande(s) colorée(s) à côté de « IgM » et/ou de « IgG ». Remarque : Les tests non valides sont principalement imputables à un volume d'échantillon insuffisant, des erreurs de procédure ou un dispositif de test détérioré. L'échantillon doit être testé une nouvelle fois en utilisant un nouveau dispositif de test.

### XIII. Caractéristiques de performance

#### Sensibilité et spécificité

Le Test rapide COVID-19 IgG/IgM de Biomerica (Sang total/Sérum/Plasma) a été comparé à une PCR commerciale (Chine-FDA, EUA) (Trousse PCR nouveau Coronavirus 2019-nCoV (méthode PCR fluorescente), Shanghai BioGerm Medical Biotechnology Co., Ltd.).

Résultat IgM :		PCR	
		Positif	Négatif
Anticorps IgG/IgM COVID-19 Test	Positif	17	3
	Négatif	3	77

Sensibilité relative : 85,0 % (95 % IC\* : 62,1 %-96,8 %)

Spécificité relative : 96,3 % (95 % IC\* : 89,4 %-99,2 %)

Précision : 94,0 % (95 % IC\* : 87,4 %-97,8 %)

\*Intervalle de confiance

Résultat IgG :		PCR	
		Positif	Négatif
Anticorps IgG/IgM COVID-19 Test	Positif	20	1
	Négatif	0	79

Sensibilité relative : 100,0 % (95 % IC\* : 83,2 %-100 %)

Spécificité relative : 98,8 % (95 % IC\* : 93,2 %-100 %)

Précision : 99,0 % (95 % IC\* : 94,6 %-100 %)

\*Intervalle de confiance

Résultats IgG et/ou IgM combinés		PCR	
		Positif	Négatif
Anticorps IgG/IgM COVID-19 Test	Positif	20	4
	Négatif	0	76

Sensibilité combinée : 100 % (95 % IC\* : 83,2 % à 100,00 %)

Spécificité combinée : 95,0 % (95 % IC\* : 87,7 % à 98,6 %)

Précision combinée : 96,0 % (95 % IC\* : 90,1 % à 98,9 %)

\*Intervalle de confiance

#### Réactivité croisée

Les échantillons dont le test était positif pour les organismes à réaction croisée potentielle suivants ont été testés avec le Test rapide COVID-19 IgG/IgM de Biomerica sans effet sur les résultats attendus.

Anti-virus influenza de type A	Anti-virus influenza de type B	Anti-VRS
Anti-adénovirus	HBsAg	Anti-syphilis Anti-H. Pylori
Anti-VIH	Anti-VHC	

#### Étude d'interférence

Les substances suivantes se sont révélées ne pas interférer avec le test :

Acide ascorbique 20 mg/dl	Bilirubine 60 mg/dl	Hémoglobine 1 000 mg/dl
Total cholestérol 6 mmol/l	Triglycéride 50 mg/dl	

#### Pendant la journée, Entre les lots, Étude

Un échantillon négatif, un échantillon IgM positif et un échantillon IgG positif ont été analysés individuellement sur 3 jours distincts en utilisant le même lot de Test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma). Les résultats ont été évalués visuellement comme négatifs ou positifs 10 minutes et 20 minutes après l'application de l'échantillon.

Un échantillon négatif, un échantillon IgM positif et un échantillon IgG positif ont été analysés sous forme de triplicatas en utilisant 3 lots distincts de Test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma). Les résultats ont été évalués comme négatifs ou positifs 10 minutes et 20 minutes après l'application de l'échantillon.

Tous les résultats des tests étaient cohérents entre les séries et les lots du Test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma).

#### Étude de population normale

100 échantillons de sérum de donneur prélevés sur des individus apparemment en bonne santé avant janvier 2019 ont été soumis au Test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum). Les résultats ont été jugés positifs ou négatifs 10 et 20 minutes après l'application de l'échantillon. Les résultats sont présentés ci-dessous.

	IgG	IgM
NBRE NÉG	95	95
NBRE POS	5	5
TOTAL	100	100
% NÉGATIF	95 %	95 %
SPÉCIFICITÉ	95 %	95 %

#### XIV. Limites du test

- Le Test rapide COVID-19 IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) doit être utilisé pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans les échantillons capillaires humains de sang total, de sérum ou de plasma. Ce test n'est pas destiné à déterminer la concentration quantitative ou le taux d'augmentation des anticorps IgG et/ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2.
- Le Test rapide COVID-19 IgG/IgM indiquera uniquement que la présence d'anticorps IgG et/ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic pour les infections au SARS-CoV-2. Comme pour tous les tests de diagnostic, les résultats doivent toujours être examinés avec les autres informations cliniques dont le médecin dispose (par exemple, les signes et symptômes de la COVID-19 et les autres tests de diagnostic du SARS-CoV-2).
- En conjonction avec les résultats des tests d'anticorps, il est recommandé d'utiliser la détection des acides nucléiques pour confirmer l'infection au SARS-CoV-2. Un diagnostic définitif ne doit être posé qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- La précision du test dépend du processus de prélèvement des échantillons. Une procédure incorrecte de prélèvement ou de stockage des échantillons, ou encore des cycles répétés de congélation/décongélation de l'échantillon affecteront les résultats du test.
- Les résultats positifs obtenus à partir d'un échantillon de sang total doivent être répétés avec un échantillon de sérum. Ne pas analyser d'échantillons hémolysés, lipidiques ou ictériques, sous peine d'influencer les résultats des tests.
- Des résultats positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes, en particulier d'autres espèces de coronavirus.
- Un résultat négatif de ce test peut être imputable aux causes suivantes :
  - Transfert ou manipulation incorrect des échantillons.
  - Niveau d'anticorps IgG et/ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 inférieur à la limite de détection du test.
  - Les anticorps IgG et/ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 n'ont pas apparu au moment du prélèvement de l'échantillon.
  - Les variations génétiques virales peuvent modifier l'affinité des anticorps pour le réactif du test SARS-CoV-2.
- Si les résultats des tests sont négatifs et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests de suivi supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques et de laboratoire.
- Le taux d'hématocrite du sang total doit être compris entre 25 et 65 % pour garantir des résultats précis.
- Les opérateurs atteints de daltonisme ne doivent pas lire ou interpréter les résultats des tests.
- Les caractéristiques de performance du test ont été déterminées dans le cadre d'une étude clinique sur des patients de Chine. Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies pour les autres pays, à l'exception de l'étude de population normale.

#### XV. Références

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated March 12, 2020. Accessed 16 Mar 2020.*
- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>. Accessed 21 Feb 2020.*
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Iosifidis C, Agha R, World Health Organization declares Global Emergency: A review of the 2019 Novel Coronavirus(COVID-19), International Journal of Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.02.034> Accessed 02 Mar 2020.*
- 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.*
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>. Accessed 28 Feb 2020.*

Pour l'exportation uniquement

# Test rapide COVID-19 IgG/IgM

Avril 2020

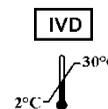
REF 1507A



Trousse de test immunologique pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM spécifiquement dirigés contre le SRAS-CoV-2 dans des échantillons capillaires humains de sang total, de sérum ou de plasma.

Uniquement destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*

Téléphone: +1 949-645-2111  
Fax: +1 949-553-1231  
e-mail: info@biomerica.com  
www.biomerica.com



Biomerica, Inc.,  
17571 Von Karman Ave.  
Irvine, CA 92614 USA

selon IVDD 98/79/ EC  
MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Allemagne