

Vital Test Pro

COVID-19 (IgG/IgM)

VitalCare
Production Distribution et Logistique

TEST DE DIAGNOSTIC RAPIDE DU COVID-19
SANG TOTAL / SÉRUM / PLASMA

Pour diagnostic in vitro et usage professionnel uniquement

UTILISATION

Les cassettes Vital Test-Pro COVID-19 IgG/IgM est un test immunochromatographique in vitro rapide, qualitatif et pratique pour la détection différentielle des anticorps IgM et IgG dirigés contre le SRAS-COV-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce dispositif médical est conçu pour faciliter la détermination de l'exposition récente ou antérieure au virus du SRAS-COV-2 en suivant l'état de la maladie après une infection par le SRAS-COV-2.

Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire. Un résultat positif ne signifie pas nécessairement une infection en cours, mais représente un stade différent de la maladie après l'infection. Les IgM positives ou IgM / IgG positives suggèrent toutes deux une exposition récente, tandis que les IgG positives suggèrent une infection antérieure ou une infection latente. L'infection actuelle doit être confirmée par la transcriptase inverse en temps réel (RT-PCR) ou le séquençage des gènes viraux. L'expertise clinique et le jugement professionnel doivent être recherchés pour évaluer davantage le résultat du test. Il est destiné uniquement à un usage professionnel comme aide au diagnostic de l'infection par le SRAS-COV-2.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE DU DOSAGE

Le SRAS-COV-2 est une maladie résolue aiguë, mais elle peut également être mortelle, avec un taux de létalité de 2%. Depuis fin décembre 2019, il a provoqué une flambée d'une nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19 ; auparavant connue sous le nom de 2019-nCoV), qui a par la suite touché plus de 114 pays et régions du monde. L'apparition d'une maladie grave peut entraîner la mort en raison de dommages alvéolaires massifs et d'une insuffisance respiratoire progressive. L'agent pathogène a depuis été identifié comme un coronavirus zoonotique, similaire au coronavirus du SRAS et au coronavirus MERS, et a été nommé coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2). L'épidémie due au nouveau coronavirus 2019 (SRAS-CoV-2) a été déclarée dans un premier temps, urgence de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la santé, puis pandémie associée à une morbidité et une mortalité importantes.

Le principe Vital Test-Pro COVID-19 IgG/IgM est un test immunochromatographique de capture d'anticorps pour la détection et la différenciation simultanées des anticorps IgM et IgG dirigés contre le virus du SRAS-COV-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Les antigènes spécifiques au SRAS-COV-2 sont conjugués aux particules d'or colloïdal et déposés sur le tampon conjugué. Les IgM anti-humaines monoclonales et les IgG anti-humaines monoclonales sont immobilisées sur deux lignes de test individuelles (ligne IgM et ligne IgG) de la membrane de nitrocellulose. La lignée IgM est plus proche du puits d'échantillon et suivie de la lignée IgG. Lorsque l'échantillon de sang total/Sérum ou plasma ajouté, le conjugué d'antigène- particules d'or colloïdal est réhydraté et les anticorps SRAS-COV-2 IgM et / ou IgG, sont présent dans l'échantillon, interagiront avec l'antigène conjugué aux particules d'or colloïdal. L'immunocomplexe migrera vers la fenêtre de test jusqu'à la ligne de test (IgG et IgM) où ils seront capturés par les IgM anti-humaines (IgM) et / ou IgG anti-humaines (IgG) concernées, formant une ligne rose visible, indiquant résultats positifs. Si les anticorps du SRAS-COV-2 sont absents dans l'échantillon, aucune ligne rose n'apparaîtra dans les lignes de test (IgG et IgM), indiquant un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de processus interne, une ligne de contrôle doit toujours apparaître dans la ligne de contrôle (C) une fois le test terminé. L'absence d'une ligne de contrôle rose dans la ligne de contrôle est une indication d'un résultat invalide.

ELEMENTS DU KIT DE DIAGNOSTIC FOURNIS

- Cassette de test dans sa pochette avec Desiccant. 25 tests

- Un flacon de 3 ml de Solution Tampon.
- 25 Pipettes capillaires.
- Lingette antiseptique (imbibé d'alcool) en option
- Lancette de sécurité (pour sang total prélevés au doigt) en option
- Notice d'utilisation.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Collecteur d'échantillon. (pour les échantillons Plasma ou sérum)
- Pipette de précision capable de délivrer 10 µl et / ou 20 µl avec des embouts jetables (pour les échantillons de sang total/Plasma ou Sérum)
- Gants.
- Minuterie.

PRÉCAUTIONS

- Uniquement destiné à un usage professionnel pour diagnostics in vitro.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- N'utilisez pas le test si la pochette en aluminium est endommagée.
- Ne réutilisez pas les tests.
- Ne pas mélanger et échanger les différents échantillons.
- Ce test doit être effectué entre 15 et 30 °C. S'ils sont conservés au réfrigérateur, assurez-vous que les cassettes de test sont portées à la température de fonctionnement avant d'effectuer les tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont utilisés.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lors de la manipulation de matières potentiellement infectieuses ou lors de l'exécution du test.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque opération.
- Nettoyez soigneusement les déversements avec des désinfectants appropriés.
- La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Traitez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions existantes contre les dangers microbiologiques tout au long de la procédure et suivez la procédure standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Cette notice doit être lue complètement avant d'effectuer le test.
- Les tests, échantillons et matériaux potentiellement contaminés utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- Tenir hors de portée des enfants.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Des échantillons de sang total peuvent être prélevés par piqûre au bout du doigt ou par prélèvement veineux, conformément aux procédures de routine de l'établissement. En résumé :

Sang total avec prélèvement capillaire au bout du doigt :

- Lavez la main du patient à l'eau chaude et au savon, ou nettoyez-la avec un tampon d'alcool. Laissez sécher.
- Massez la main sans toucher le site de ponction en frottant de la main vers le majeur ou l'annulaire.
- Piquez la peau avec une lancette stérile. Essuyez les premiers signes de sang.
- Frottez doucement du poignet à la paume et au doigt pour créer une goutte de sang ronde au point de ponction.
- Recueillir la goutte de sang à l'aide de la pipette capillaire incluse.
- Insérez l'échantillon de sang total dans la cassette de test immédiatement après le prélèvement.

Sang total veineux :

- Recueillir le sang total veineux dans un tube contenant un anticoagulant.
- Les échantillons de sang total doivent être testés immédiatement après le prélèvement des échantillons.

Pour les échantillons de sérum :

- Prélevez le sang dans un tube sans anticoagulant et laissez-le coaguler.

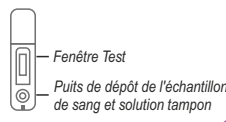
Pour les échantillons de plasma :

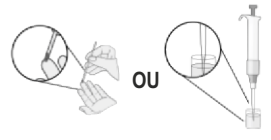
- Prélevez du sang dans un tube contenant un anticoagulant.
- Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse.
- Utilisez uniquement des échantillons clairs et non hémolysés.
- Le sang peut être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant trois jours au maximum si les


tests ne peuvent pas être effectués immédiatement. Laisser l'échantillon atteindre la température ambiante (sans chauffage) avant utilisation.


PROCÉDURE DU TEST


- Retirez le dispositif de test de la poche scellée en déchirant l'encoche et placez le dispositif de test sur une surface plane et sèche. Le kit de test ouvert doit être mieux utilisé dans les 4 heures.


- Pour le sang total capillaire ou veineux : À l'aide d'un tube capillaire, prélever le sang total du doigt ou le sang total veineux (20 µl) jusqu'à la ligne noire. Pour le sérum / plasma : À l'aide d'une pipette, prélever le sérum / plasma (10 µl).


- Ajouter le sérum / plasma / sang total recueilli dans la zone supérieure (près de la fenêtre est) du puits d'échantillon sur le dispositif de test sans bulles d'air (maintenir le tube capillaire / la pipette verticalement et toucher doucement l'extrémité contre le tampon dans le puits d'échantillon pour le transfert)


- Attendez 20-30 secondes ; ajouter 2 gouttes (environ 90 µl) de la solution tampon au puits d'échantillon du dispositif de test.


- Lisez les résultats après 15-30 minutes. Des échantillons fortement positifs peuvent engendrer un résultat positif en moins d'une minute. **NE PAS INTERPRÉTER LES RÉSULTATS APRÈS 30 MINUTES.**



INTERPRÉTATIONS DES RÉSULTATS

Négatif : Une bande de couleur rose n'apparaît que dans la ligne de contrôle (C), indiquant un résultat négatif pour l'infection par le SRAS-COV-2.

Positif : Des bandes de couleur rose apparaissent au niveau de la ligne de contrôle (C) et de la ligne IgG et / ou IgM.

1) M (IgM) et G (IgG) : Bandes positives et visibles aux IgM et IgG, indiquant un résultat positif pour une exposition récente au SRAS-COV-2.

2) M (IgM) positif : une bande visible au niveau de la ligne de IgM, indiquant un résultat positif pour une exposition actuelle ou récente au SRAS-COV-2.

3) G (IgG) positif : une bande visible au niveau de la ligne IgG, indiquant un résultat positif pour une infection antérieure ou latente au SRAS-COV-2.



Non valide : Pas de bande visible au niveau de la ligne de contrôle (C). Répétez avec un nouveau dispositif de test. Si le test échoue toujours, veuillez contacter le distributeur avec le numéro de lot.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Bien que le dispositif de test dispose d'un contrôle de qualité interne (bande de couleur rose au niveau de la ligne de contrôle), les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne d'un contrôle externe pour assurer la performance du dispositif de contrôle approprié. Les échantillons de contrôle de qualité

doivent être testés conformément aux exigences de contrôle de qualité standard établies par votre laboratoire.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STABILITÉ

- Le dispositif de test dans la poche scellée doit être conservé à 2-30°C.
- Ne congelez pas le dispositif de test.
- Le flacon contenant la solution tampon doit être conservé à 2-30°C.
- Le dispositif de test doit être tenu à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

LIMITATIONS

- L'humidité et la température peuvent fausser les résultats.
- Les instructions d'utilisation du test doivent être suivies pendant les procédures de test.
- Il est toujours possible que de faux résultats se produisent en raison de la présence de substances interférentes dans l'échantillon ou de facteurs indépendants de la volonté du fabricant, tels que des erreurs techniques ou de procédures associées aux tests.
- Le réactif ne peut être utilisé que pour déterminer le statut immunitaire d'une personne contre le SRAS-COV-2 après l'infection, mais pas directement pour diagnostiquer l'infection actuelle au SRAS-COV-2.
- Bien que le test démontre une précision supérieure dans la détection des anticorps contre le virus du SRAS-COV-2, une faible incidence de faux résultats peut se produire. Par conséquent, d'autres tests cliniquement disponibles sont requis en cas de résultats douteux. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul examen, mais doit être effectué par le médecin uniquement après que toutes les conclusions cliniques et de laboratoire ont été évalués.

VALEURS ESCOMPTÉES

Une infection en cours par le SRAS-COV-2 est reconnaissable à la présence d'anticorps IgM détectables 3 à 7 jours après le début de l'infection. L'infection antérieure ou latente par le SRAS-COV-2 est reconnaissable à une augmentation des IgG spécifiques du SRAS-COV-2. Dans la plupart des cas, cela s'accompagne d'une augmentation des taux d'IgM.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Analyse de Sensibilité et spécificité :

Un panel de sensibilité aux IgM / IgG COVID-19 inactifs comprenant 3 sérums positifs IgM SRAS-COV-2 (forts, modérés et faibles), 3 sérums positifs IgG SRAS-COV-2 et un sérum négatif a été appliqué pour valider la sensibilité d'analyse de Vital Test-Pro COVID-19 IgG/IgM et se référer parallèlement aux résultats des tests d'anticorps Wondfo SRAS-COV-2 (W195) approuvé pour commercialisation dans la région CE. Vital Test-Pro rapide IgM / IgG a pu identifier tous les échantillons positifs et a montré une sensibilité similaire au test d'anticorps de Wondfo SRAS-COV-2 approuvé pour commercialisation dans la région CE dans le panel de sensibilité COVID-19 IgM / IgG. Aucun résultat faussement positif ou négatif n'a été observé.

Vital Test-Pro COVID-19 IgG/IgM, n'a montré aucune réaction croisée avec des marqueurs sérologiques associés à des conditions médicales non liées. Exemple à la CRP ; RF ; VIH ; mais aussi aux marqueurs sériques (du VHB (HBsAg, IgG / IgM anti-HBc), HCV, virus de l'herpès simplex IgG (HSV) , les IgG / IgM du cytomégalovirus, les IgM des mycoplasmes, les IgG / IgM du virus de la dengue et enfin les échantillons négatifs comprenaient également 50 sérums de donneurs de sang et 20 échantillons de sang total de donneurs de sang.

Etude d'interférence :

Les substances couramment retrouvées dans les médicaments en vente libre ou sur ordonnance ; les substances chimiques et le pH n'ont pas interféré avec Vital Test-Pro COVID-19 IgM / IgG.

Répétabilité et reproductibilité :

Les tests ont montré des résultats positifs avec tous les échantillons positifs et des résultats négatifs avec les échantillons négatifs. Aucune différence significative n'a été

observée pour le même échantillon lors de tests répétés de 10 tests du même lot. Aucune variation appréciable en intra et inter lots n'a été observée entre les différents tests de chaque lot, les différents lots, les différents opérateurs sur différents sites de test à différents moments pour le même échantillon. Les résultats ont démontré que la répétabilité et la reproductibilité de Vital Test-Pro COVID-19 IgM / IgG sont satisfaisantes.

Sensibilité et spécificité diagnostiques :

Au total, 147 échantillons de sérums / plasma et 27 de sang total capillaire de patients infectés par le SRAS-COV-2 et 123 échantillons sérums de personnes non infectés par le SRAS-COV-2 et 51 de sang total non infectés par le SRAS-COV-2 ont été testés. Parmi tous les échantillons choisis, les anticorps de Vital test-Pro COVID-19 IgM / IgG identifiés sur un total de 145 IgM et / ou IgG SRAS-COV-2 positifs comprennent 121 IgM positifs et 93 IgG positifs provenant de 174 échantillons de patients infectés par le SRAS-COV-2; la sensibilité diagnostique était de 83,33%; 12 faux positifs sur un total de 174 sérums non-SRAS-COV-2 ou sang total ont été observés, la spécificité diagnostique était de 93,10%. Pour les échantillons de sérum ou de plasma positifs, 118 résultats positifs IgM et / ou IgG provenant de 147 sérums / plasma SRAS-COV-2 ont montré que la sensibilité des tests sérum / plasma était de 80,27%; 7 résultats faussement positifs de 123 sérums non-SRAS-COV-2 ont montré que la spécificité pour les tests sérum / plasma était de 94,31%. Pour les échantillons de sang total, 27 résultats positifs IgM et / ou IgG de 27 sang total SRAS-COV-2, ont montré que la sensibilité était de 27/27 ; 5 résultats faussement positifs provenant de 51 sang total autres que le SRAS-COV-2 ont montré que la spécificité était de 46/51.

Tab 1 : Résultats de Vital Test-Pro COVID-19 IgM/IgG

RT-PCR	VitalTest-Pro COVID-19 IgM / IgG										Total
	Sérum/Plasma					Sang total					
	IgM (+)	IgG (+)	IgM & IgG (+)	IgM & IgG (-)	s/total	IgM (+)	IgG (+)	IgM & IgG (+)	IgM & IgG (-)	s/total	
Positif	49	18	51	29	147	3	6	18	0	27	174
Négatif	4	1	2	116	123	2	1	2	46	51	174
Total	53	19	53	145	270	5	7	20	46	78	348

Tab 2: Sensibilité et spécificité diagnostiques pour le sérum / plasma et le sang total

RT-PCR	VitalTest-Pro COVID-19 IgM / IgG		
	Positif	Négatif	Total
Positif	145	29	174
Négatif	12	162	174
Total	157	191	348

Sensibilité : $145 / (145+29) \times 100\% = 83.33\%$
 Spécificité : $162 / (162+12) \times 100\% = 93.10\%$
 Global : $(145+162) / 348 \times 100\% = 88.22\%$

Tab 3 : Sensibilité et spécificité diagnostiques pour le sérum / plasma

RT-PCR	VitalTest-Pro COVID-19 IgM / IgG		
	Positif	Négatif	Total
Positif	118	29	147
Négatif	7	116	123
Total	125	145	270

Sensibilité : $118 / (118+29) \times 100\% = 80.27\%$
 Spécificité : $116 / (116+7) \times 100\% = 94.31\%$
 Global : $(118+116) / 270 \times 100\% = 86.67\%$

Tous les 123 échantillons de sérum / plasma négatifs pour la SRAS-COV-2 RT-PCR et 147 positifs pour le SRAS-COV-2 RT-PCR ont été testés en plus avec un immunodosage par chimiluminescence (CLIA) SRAS-COV-2 IgM / IgG CLIA approuvé. La sensibilité et la spécificité de Vital Test-Pro COVID-19 aux IgM et IgG ont été calculées sur la base des résultats de détection du réactif CLIA COVID-19 IgM/IgG pour le SRAS-COV-2 IgM et IgG respectivement.

Tab 4 : Résultats de détection d'IgM à SRAS-COV-2

Résultats IgM de CLIA COVID-19 IgM/IgG	Résultats IgM de Vital Test-Pro COVID-19IgM/IgG		
	Positif	Négatif	Total
Positif	100	6	106
Négatif	6	158	164
Total	106	164	270

Sensibilité : $100 / (100+6) \times 100\% = 94.33\%$
 Spécificité : $158 / (158+6) \times 100\% = 96.34\%$
 Global : $(100+158) / 270 \times 100\% = 95.56\%$

Tab 5 : Résultats de détection d'IgG à SRAS-COV-2

Résultats IgG de CLIA COVID-19 IgM/IgG	Résultats IgG de Vital Test-Pro COVID-19IgM/IgG		
	Positif	Négatif	Total
Positif	69	12	81
Négatif	3	186	189
Total	72	198	270

Sensibilité : $69 / (69+12) \times 100\% = 85.19\%$
 Spécificité : $186 / (186+3) \times 100\% = 98.41\%$
 Global : $(69+186) / 270 \times 100\% = 94.44\%$

BIBLIOGRAPHIE :

1. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease suspected. Interim guidance. World Health Organization. 13 March 2020.
2. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). World Health Organization. 16-24 February 2020.
3. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19). Chinese Center for Disease Control and Prevention. CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.
4. A novel coronavirus outbreak of global health concern. Wang C et al. Lancet, 395(10223) :470-473, 2020.



Fabricant : Vital Care Production, Distribution et Logistique

Siège Social : Semmar « Djenane Boudjakdji »,
 Lieu-dit Citizen (îlot 272, section 01), Birkhadem, Alger, Algérie
Site de production : Zone industrielle, Commune de Birtouta, Baba Ali,
 lot N°06-18 propriété 348, section 07, Wilaya d'Alger.

Fax : + 213 (0) 21 44 70 96
Tel : + 213 (0) 770 84 1000/2000/3000
Email : accueil@vitalcareprod.com

PPI2011A01
Rev A (10.05.2020)

Symboles

	Dispositif médical de diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement
	Usage unique
	Température de conservation entre 2-30°C
	Lire attentivement la notice
	Fabricant
DDF	Date de fabrication
DDP	Date de péremption