SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG

CE IVD

▶ UTILISATION PRÉVUE

Le test SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG est un test immunologique pour la détection qualitative des anticorps IgM ou IgG dirigés contre COVID-19 dans le sang total humain, le sérum ou le plasma. Le test est utile comme test de dépistage de COVID-19.

▶ RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) a été identifié en décembre 2019 et en février 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a officiellement nommé la maladie causée par le SRAS-CoV-2 comme COVID-19. Appartenant à la famille des Coronaviridae, il possède un ARN simple brin de sens positif et peut être transmis entre les personnes. Les coronavirus identifiés pour l'infection humaine comprennent le 229E, NL63 appartenant aux α-coronavirus et HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV appartenant aux β-coronavirus. Le nouveau coronavirus a été publié sous le nom de SARS-CoV-2, avec 80% de similitude génétique avec SARS-CoV par ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses).

COVID-19 se propage principalement par le biais de gouttelettes respiratoires, qui provoquent une léthargie, de la fièvre, une toux sèche et une dyspnée lorsqu'il est infecté. Il peut même entraîner la mort avec ses symptômes graves comme la septicémie, le MOF (défaillance d'organes multiples) et le SDRA (syndrome de détresse respiratoire aiguë). Il est plus contagieux que le SRAS qui a causé plus de 800 décès et 8 000 patients infectés. De plus, il a une période d'incubation d'environ 3 jours à 16 jours et devient une grande menace car l'infectiosité apparaît même pendant la période d'incubation. Il n'existe actuellement aucun traitement spécifique pour COVID-19, et un diagnostic rapide et précis est un problème important pour l'isolement des patients présentant des symptômes de suspicion de COVID-19.

▶ PRINCIPE

SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG est un immunodosage pour la détection qualitative des anticorps IgM et IgG dirigés contre le COVID-19 dans le sang, le sérum ou le plasma humain. La cassette contient une bandelette de test située à l'intérieur d'un boîtier en plastique. Lorsque l'échantillon et le tampon d'échantillon sont chargés dans le puits d'échantillon, les anticorps IgM ou IgG spécifiques au COVID-19 traversent la membrane et se déplacent vers la zone de la ligne de test et sont accumulés par chaque anticorps de capture immobilisé sur chaque membrane respective. Le conjugué antigène-or se déplace vers la zone de la ligne de test et se fixe aux anticorps IgM ou IgG spécifiques au COVID-19. Cela conduit à la génération d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'anticorps spécifiques (IgM ou IgG) dirigés contre le COVID-19 et les résultats du test sont interprétés par l'œil de l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

▶ MATERIAUX FOURNIS

- ✓ Test Cassette 25
- ✓ Tube tampon d'échantillon 1 (4.5 mL/tube)
- ✓ Mode d'emploi 1

▶ MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- ✓ Micro Pipette(s)
- ✓ Pointe de pipette jetable à usage unique

▶ STOCKAGE ET STABILITÉ

• Conserver la cassette de test SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG et le tampon d'échantillon à 2 ~ 30 ° C (36 ~ 86 ° F). Il est disponible jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

• Si la cassette de test et le tampon d'échantillon SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG sont stockés au froid, laissez-les 30 minutes pour revenir à température ambiante avant le test.

• N'ouvrez pas le sachet de la cassette de test avant d'être prêt à utiliser. Après ouverture de la pochette en aluminium, la cassette de test doit être utilisée immédiatement.

• Tenir loin de la lumière directe du soleil.

► AVERTISSEMENT & PRÉCAUTIONS

✓ Pour diagnostic *in-vitro* uniquement.

✓ Le diagnostic clinique à travers ce produit doit être fait à travers un examen complet du spécialiste basé sur d'autres méthodes de test et symptômes cliniques.

✓ Veuillez lire attentivement les instructions avant de commencer le test et suivez correctement la procédure.

✓ Il est interdit de réutiliser les cassettes de test car elles sont à usage unique.

✓ Le résultat du test après la date d'expiration n'est pas fiable.

✓ La cassette de test doit rester dans la poche scellée jusqu'à son utilisation car elle est sensible à l'humidité. Utilisez la cassette de test immédiatement après avoir ouvert le sachet.

✓ N'utilisez pas la cassette de test si elle est cassée ou si la pochette n'est pas stockée dans un emballage scellé.

✓ Les échantillons et la cassette de test doivent être à température ambiante avant le test.

✓ C'est un produit de diagnostic in vitro et le risque d'infection est faible car il n'y a pas de contact direct avec l'organisme. Cependant, soyez prudent lorsque vous manipulez la cassette de test et les échantillons en raison de l'utilisation d'échantillons cliniques contenant des sources infectieuses potentielles. Éliminer les échantillons, les cassettes de test, les extraits d'échantillons et les tampons de prélèvement d'échantillons utilisés conformément aux réglementations en vigueur.

✓ Il est interdit de fumer et de manger sur le site d'essai lors de la remise d'échantillons ou de réactifs en kit.

► PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG peut être réalisé avec du sang total, du plasma ou du sérum.

1. Le sang total

1) Recueillir l'échantillon de sang obtenu par ponction veineuse dans un tube contenant un anticoagulant ou utiliser du sang du bout des doigts. Après avoir désinfecté les doigts avec des tampons imbibés d'alcool, utilisez une lancette pour percer le bout des doigts et prélever du sang avec une pipette ou un capillaire.

2) Le sang total collecté doit être utilisé immédiatement ou conservé à 4 ° C.

2. Plasma

1) Recueillir l'échantillon de sang obtenu par ponction veineuse dans un tube contenant un anticoagulant et séparer le plasma du surnageant par centrifugation.

2) Pour des résultats précis, les échantillons doivent être utilisés dans les 24 heures avant le test.

3. Sérum

1) Recueillir l'échantillon de sang obtenu par ponction veineuse dans un tube sans anticoagulant et laisser agglutiner pendant environ 30 minutes. Et séparer le sérum du surnageant par centrifugation.

▶ PROCÉDURE DE TEST

✓ **Préparation avant le Test**

1. Tous les échantillons et réactifs doivent être conservés à température ambiante et rester homogènes 15 à 30 minutes avant le test.

2. La cassette de test est sensible à l'humidité et doit donc être utilisée **immédiatement** après ouverture.

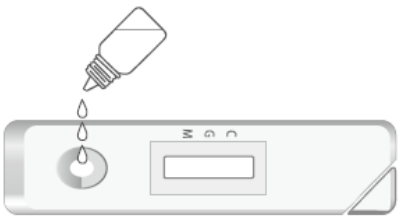
[Procédure du Test]

1. Tous les échantillons et réactifs doivent être conservés à température ambiante et rester homogènes 15 à 30 minutes avant le test.

2. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium et placez-la sur une surface propre et plate.

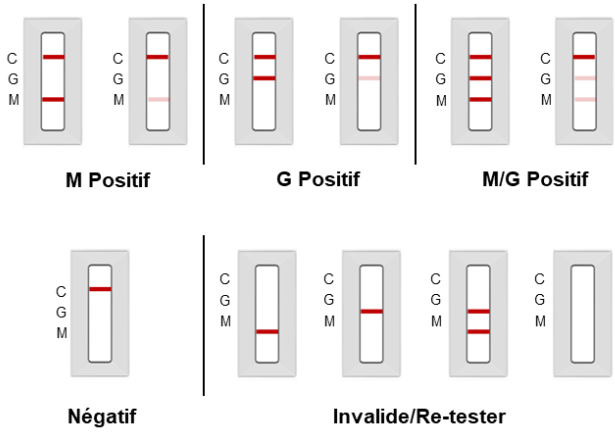
3. À l'aide d'une pipette, ajouter **10 µL** de l'échantillon (sang total, plasma ou sérum) dans le puits d'échantillon de la cassette.

4. Ajouter **3 gouttes** de tampon d'échantillon (environ 90 µL) dans le puits d'échantillon sur la cassette.



5. Lisez le résultat **après 10 à 15 minutes**. Le résultat après 30 minutes n'est pas valide.

[Interprétation des Résultats]



1. Positif

La ligne de test (G) et la ligne de contrôle (C) apparaissent dans la fenêtre de résultat : Positif pour l'anticorps IgG contre COVID-19

La ligne de test (M) et la ligne de contrôle (C) apparaissent dans la fenêtre de résultat : Positif pour l'anticorps IgM contre COVID-19

La ligne de test (G), la ligne de test (M) et la ligne de contrôle (C) sont affichées dans la fenêtre de résultat : positives pour les deux IgM, anticorps IgG contre COVID-19

2. Négatif

Si seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultat : Négatif pour les deux IgM, IgG anticorps anti-COVID-19

3. Invalide / retester :

Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat est invalide et retester avec une nouvelle cassette de test.

[Contrôle de qualité]

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une évacuation de la membrane adéquate et une technique opératoire correcte.

► LIMITES DU SYSTÈME

1. Le test est destiné à la détection qualitative des anticorps anti-COVID-19 dans le sang total humain, le sérum ou le plasma et n'indique pas la quantité d'anticorps.

2. Le test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro.

3. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul, mais doit plutôt être établi après le test, toutes les constatations cliniques ont été évaluées.

► NOTIFICATION POUR LES TESTS D'ANTICORPS COVID-19

1. Ce test n'a pas été examiné par la FDA.

2. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.

3. Les résultats des tests d'anticorps ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SRAS-CoV-2 ou pour informer de l'état de l'infection.

4. Les résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non SARS-CoV-2, telles que le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.

5. Pas pour le dépistage du don de sang

► CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Test de précision

Les résultats de performance intra-série, inter-série, lot à lot répondent à 100% des critères d'acceptation.

2. Réactivité croisée

SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG a été évalué avec un total de 18 plasma commercial. Les résultats montrent que le SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG n'a aucune réactivité croisée avec des échantillons contenant des anticorps IgM ou IgG contre d'autres virus, bactéries.

No	Substances réactives analytiques
1	Plasma d'adénovirus IgM
2	Plasma d'adénovirus IgG
3	Plasma positif pour entérovirus
4	Plasma IgM rougeole
5	Plasma IgG rougeole
6	Plasma IgM des oreillons
7	Plasma IgG des oreillons
8	Plasma positif parainfluenza
9	Virus positif d'Epstein-Barr (EBV) VCA IgM Plasma positif
10	Virus positif d'Epstein-Barr (EBV) VCA IgG Plasma positif
11	Plasma positif d'anticorps IgM contre le cytomégalovirus
12	Plasma positif d'anticorps IgG contre le cytomégalovirus
13	Anticorps IgM du virus varicelle-zona (VZV) positif
14	Anticorps IgG du virus varicelle-zona (VZV) positif
15	Mycoplasma IgM Antibody Positive Plasma
16	Mycoplasma IgG Antibody Positive Plasma
17	Plasma Positif Anticorps Chlamydia IgM
18	Plasma Positif Anticorps Chlamydia IgG

3. Spécificité analytique - Test d'interférence

Différentes concentrations de substances potentiellement interférentes ont été préparées dans les échantillons négatifs et positifs. Les résultats montrent que le SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG n'a aucune interférence par les substances interférentes potentielles ci-dessous qui peuvent exister dans l'échantillon, comme les analytes biologiques.

No	Substance interférente	Concentration
1	Albumine	150 mg/ml
2	Glucose	1.2 mg/ml
3	Hémoglobine	160 mg/ml
4	Bilirubine	0.02 mg/ml
5	HAMA	46 ng/mL

4. Spécificité de classe

SGTi-flex COVID19 IgM / IgG n'a montré aucune réactivité croisée avec des substances réactives croisées telles que les IgG, IgM, IgA et IgE anti-humaines. Il n'y avait pas de réactivité croisée aux IgM, IgA et IgE anti-humaines dans la ligne de test (G) et aucune réactivité croisée aux IgG, IgA et IgE anti-humaines dans la ligne de test (M).

5. Étude d'accord clinique

Des études de comparaison entre le dispositif d'essai (SGT i-flex COVID19 IgM / IgG) et le dispositif prédicat (méthode de référence, RT-PCR en temps réel) ont été menées par des professionnels de laboratoire, en utilisant 250 échantillons au total.

Les résultats ont montré que la précision (pourcentage global d'accord) était de 94,40%. La sensibilité et la spécificité (accords positifs et négatifs) étaient respectivement de 91,00% et 96,67%.

		Méthode de référence		
		Positif	Negatif	Total
Appareil de test (SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG)	Positif	91	5	96
	Negatif	9	145	154
	Total	100	150	250

▶ REFERENCES

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report

2. Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, No. 10, (Oct, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, et, al.

3. Scientific Report, 9, 1390 (Feb, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suvang U. Trivedi. et,al.

4. J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection

5. Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, vol.11(4) : 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome(SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratory- confirmed cases of SARS

▶ EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LE PAQUET

IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Σ 25	Contient suffisamment pour 25 tests
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation.
30°C 2°C	Conserver entre 2 ° C et 30 ° C
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
LOT	Code du lot
	Utiliser par
REF	Numéro de catalogue
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
CE	L'appareil est conformé aux réglementations européennes.

SUGENTECH, INC.

721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea Made in Korea

www.sugentech.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Rev.No. IS209E-03/2020.03.27