



Date effective: 2020-03-25
IFU version 01

BasePoint™

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device

(Sang total veineux / capillaire/ Sérum/ Plasma)

(Catalogue number : ICO-402)

Notice d'utilisation

Français

Test rapide pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM du SARS-CoV-2 dans le sang total, par prélèvement capillaire ou veineux, plasma ou sérum humain

Pour un diagnostic in vitro seulement.

Pour usage professionnel uniquement

UTILISATION

BasePoint™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps IgG/IgM du syndrome respiratoire aiguë sévère du Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) dans le sang total, par prélèvement capillaire ou veineux, plasma ou sérum humain. Le test doit être utilisé comme une aide dans le cadre du diagnostic de l'infection à Coronavirus (COVID 19) causé par le SARS-CoV-2.

Ce test apporte des résultats préliminaires ; les résultats négatifs n'excluent pas une infection au SARS-CoV-2 et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base de traitement ou autre prise de décision.

RESUME

Le 31 décembre 2019, des cas sévères de pneumonies ont été rapportés à WUHAN en Chine à l'Organisation Mondiale de la Santé. Ce nouveau virus, maintenant connu sous le nom de SARS-CoV-2 (précédemment 2019-nCoV), un virus à ARN de la famille des beta Coronavirus, s'est depuis répandu en Chine et dans d'autres pays et territoires. L'OMS a nommé la maladie causée par le SARS-CoV-2 maladie du Coronavirus 2019 (en abrégé « COVID-19 »).

PRINCIPE

BasePoint™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device repose sur le principe de l'immunodosage par capture pour la détection des anticorps IgG / IgM du SARS-CoV-2 dans le sang total veineux, le sang total prélevé au bout du doigt, le sérum et le plasma. Lorsque l'échantillon est déposé sur la cassette, dans la zone de dépôt, l'échantillon est absorbé par capillarité, puis se mélange avec le conjugué antigène SARS-CoV-2 et migre à travers la membrane pré-enduite.

Lorsque le niveau d'anticorps contre le SARS-CoV-2 dans l'échantillon est égal ou supérieur au seuil de détection, les anticorps liés au conjugué antigène SARS-CoV-2 sont capturés par des anticorps anti-humain : IgG et μ chaîne, immobilisés dans la zone de test (T) de la cassette, ce qui produit une bande de test colorée indiquant un résultat positif. Lorsque le niveau d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon est nul ou inférieur au seuil de détection, il n'y a pas de bande colorée visible dans la zone de test (T) de la cassette. Cela indique un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la zone de contrôle (C), si le test a été effectué correctement.

PRECAUTIONS

- Ce test est pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Tous les échantillons doivent être traités comme susceptibles de transmettre des maladies. Prendre les précautions appropriées lors de la collecte, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients et du contenu du kit utilisé.
- Porter un équipement de protection individuelle approprié (par exemple, blouses, gants, lunettes de protection) lors de l'utilisation du contenu de ce kit.
- Un stockage et un transport corrects de la collecte des échantillons sont essentiels à la réalisation de ce test.
- Jeter après utilisation. Le test ne peut pas être utilisé plus d'une fois.
- Ne toucher pas la zone de réaction de la bandelette réactive.
- Ne pas utiliser le kit au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le kit si l'emballage est ouvert ou perforé.
- Les tests doivent être utilisés par du personnel professionnellement formé travaillant dans des laboratoires ou des centres de soins certifiés où les échantillons sont prélevés par du personnel médical qualifié.
- Le résultat du test doit être interprété par le médecin avec les résultats cliniques et les autres résultats des tests de laboratoire.
- ELIMINATION DU TEST DE DIAGNOSTIC : tous les échantillons et le kit utilisé présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du test de diagnostic doit respecter la loi locale d'élimination des déchets infectieux ou la réglementation du laboratoire.

MATERIEL

Matériels fournis

- 20 emballages individuels, contenant chacun :
 - 1 x Cassette Test
 - 1 x Sachet dessiccateur
- 20 Compte-gouttes jetables (pour tous types d'échantillons)
- 1 Solution tampon (6 mL)
- 1 Notice d'utilisation

Matériels nécessaires non fournis

- Conteneurs pour la collecte des échantillons
- Lancette stérile
- Tampon d'alcool
- Tube de prélèvement pour sang total capillaire (pour le sang total prélevé sur le doigt uniquement, selon les différentes habitudes des utilisateurs)
- Centrifugeuse (pour échantillon de sérum / plasma)
- Minuterie
- Équipement de protection individuelle, tel que gants de protection, masque médical, lunettes et blouse de laboratoire.
- Conteneur de déchets biologiques dangereux et désinfectants appropriés.

STOCKAGE ET CONSERVATION

- Conserver entre 2 °C et 30 °C dans la pochette scellée jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.
- La cassette doit être utilisée dans l'heure qui suit son retrait de la pochette en aluminium. La solution tampon doit être refermée après chaque utilisation.
- Tenir éloigné du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- Le contenu du kit est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte extérieure.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Le test peut être effectué avec du sang total veineux, du sang total prélevé au bout du doigt, du sérum et du plasma.

Pour le sang total veineux:

- Selon la procédure standard de prélèvement sanguin veineux, prélever un échantillon de sang total veineux à l'aide d'un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant approprié (tel que l'EDTA, l'héparine ou du sodium citraté). **D'autres anticoagulants n'ont pas été validés et peuvent donner un résultat incorrect.**
- Il est recommandé de tester l'échantillon de sang total au moment du prélèvement. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, ils peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 3 jours maximum. Avant le test, mélanger le sang plusieurs fois par douce inversion, ne pas congeler ni chauffer les échantillons de sang total.

Pour le prélèvement capillaire:

- Nettoyer la zone de prélèvement avec un tampon d'alcool. Laisser le doigt sécher complètement.
- À l'aide d'une lancette stérile, piquer la peau juste à côté du centre du coussinet du doigt. Appliquer une légère pression à côté du point de la ponction. Essuyer la première goutte de sang. Laisser une nouvelle goutte de sang se former. Si le flux sanguin est insuffisant, le doigt du sujet peut devoir être doucement massé à la base du doigt pour produire une gouttelette de volume suffisant.
- Prélever 10 μ L de sang capillaire avec le compte-gouttes jetable (jusqu'à la première ligne bleue) ou avec le tube de prélèvement pour sang total capillaire. L'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.

Pour sérum et plasma:

- Selon la procédure standard de prélèvement de sang veineux, prélever un échantillon de sang total de ponction veineuse à l'aide d'un tube de prélèvement sanguin. Si vous collectez du plasma, utiliser un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant approprié (tel que l'EDTA, l'héparine ou du sodium citraté). **D'autres anticoagulants n'ont pas été validés et peuvent donner un résultat incorrect.**
- Centrifuger le sang total et séparer le plasma des globules rouges dès que possible pour éviter l'hémolyse.
- Le test doit être effectué dans les 8 heures suivant le prélèvement des échantillons. Ne laisser pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum ou de plasma peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 7 jours avant le test. Les échantillons de sérum ou de plasma peuvent être conservés à - 20 °C jusqu'à 9 jours.

Note: Amener les échantillons à température ambiante avant la réalisation du test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant la réalisation du test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Les échantillons fortement hémolysés ou inactivés par la chaleur ne sont pas recommandés.

PROCEDURE DE TEST

Lire les instructions attentivement avant la réalisation du test.

- Laisser la cassette test, le tampon et l'échantillon revenir à température ambiante (entre 10 °C et 30 °C) avant la réalisation du test.
- Retirer une cassette de test de la pochette en aluminium en déchirant l'encoche et placer la sur une surface plane.
- Prélèvement et dépôt de l'échantillon:

Pour les échantillons de sang total veineux / sérum / plasma:

Avec un compte-gouttes : prélever environ 10 µL (jusqu'à la première ligne bleue du compte-gouttes) de sang veineux total, de sérum ou de plasma, presser et déposer l'échantillon prélevé dans le puits échantillon (petit puits), puis ajouter 2-3 gouttes (environ 80 µL) de solution tampon dans le puits tampon (grand puits).

Avec une pipette: transférer 10 µL d'échantillon de sang total, de sérum ou de plasma veineux dans le puits d'échantillon (petit puits), puis ajouter 2-3 gouttes (environ 80 µL) de solution tampon dans le puits tampon (grand puits).

Pour les échantillons capillaires:

Avec un compte-gouttes: prélever environ 10 µL (jusqu'à la première ligne bleue du compte-gouttes) de sang total prélevé au bout du doigt, presser et déposer l'échantillon dans le puits échantillon (petit puits), puis ajouter 2 à 3 gouttes (environ 80 µL) de solution tampon dans le puits tampon (grand puits).

Avec un tube de prélèvement pour sang total capillaire: prélever environ 10 µL (aucune force requise, le tube capillaire aspirera l'échantillon de sang par lui-même) au bout du doigt, puis presser et déposer l'échantillon dans le puits échantillon (petit puits), puis ajouter 2-3 gouttes (environ 80 µL) de solution tampon dans le puits tampon (grand puits).

- Démarrer la minuterie. Au fur et à mesure que le test commence à migrer, vous verrez une couleur violette se déplacer dans la fenêtre de résultat au centre de la cassette de test.
- Attendre 15 minutes et lire le résultat. **Ne pas lire le résultat après 20 minutes.**



Note: la fenêtre la plus à droite sur la cassette montre l'abréviation du produit « nCoV » pour identifier ce produit

INTERPRETATION DES RESULTATS

Résultat Positif

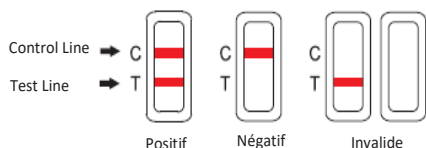
Une bande colorée apparaît à la fois sur la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C). Il indique un résultat positif pour les anticorps SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

Résultat Négatif

La bande colorée apparaît uniquement sur la ligne de contrôle (C). Il indique que la concentration des anticorps anti-SARS-CoV-2 est nulle ou inférieure à la limite de détection du test.

Résultat invalide

Aucune bande colorée visible n'apparaît sur la ligne de contrôle après avoir effectué le test. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou le test peut s'être détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon.



CONTROLES QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le test. La ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant, une évacuation de la membrane adéquate et une réalisation correcte du test.

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôle. Les utilisateurs doivent suivre les directives locales concernant la fréquence de passage des contrôles externes de qualité.

LIMITES DE LA PROCEDURE

- Ce réactif est conçu pour détecter les anticorps anti SARS-CoV-2 dans le sang total veineux humain, le sang total prélevé au bout du doigt, le plasma, l'échantillon de sérum.
- Ce réactif est un test qualitatif. Il n'est pas conçu pour déterminer la concentration quantitative des anticorps SARS-CoV-2.
- La précision du test dépend du processus de prélèvement des échantillons. Une mauvaise collecte, un mauvais stockage ou une congélation et décongélation répétées des échantillons affecteront le résultat du test.
- Le résultat du test est uniquement pour référence clinique, un diagnostic ne doit être établi qu'après avoir pris en compte les signes cliniques et les résultats de laboratoire.
- Du fait de la limitation de la méthode de détection des anticorps, pour des résultats de test négatifs, il est recommandé d'utiliser des méthodes de détection d'acide nucléique ou d'identification de culture de virus pour examen et confirmation.
- Des résultats de tests positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes. Un résultat négatif de ce réactif peut être causé par:
 - Un prélèvement, un transfert ou une remise d'échantillons incorrects, une charge virale dans l'échantillon trop faible.
 - Un niveau d'anticorps anti SARS-CoV-2 inférieur à la limite de détection du test.
 - Des mutations dans les gènes viraux pouvant provoquer des changements dans la détection des anticorps.

PERFORMANCE

A. Sensibilité et spécificité

596 échantillons de cas cliniques, dont 361 échantillons positifs confirmés au COVID-19 et 235 échantillons confirmés négatifs au COVID-19, ont été inclus pour comparer les résultats entre le dispositif de test rapide IgG / IgM BasePoint™ COVID-19 et le diagnostic clinique. Les résultats sont montrés plus bas.

Réactifs		Diagnostic Clinique *		Total
		COVID-19 Confirmé Positif	COVID-19 Confirmé négatif	
BasePoint™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Positif	312	1	313
	Négatif	49	234	283
Total		361	235	596

* Les décisions de diagnostic clinique étaient basées sur les critères de la directive COVID-19 sur le diagnostic et le traitement.

Sensibilité: 86.43% (IC 95%: 82.51% ~ 89.58%)

Spécificité: 99.57% (IC 95%: 97.63% ~ 99.92%)

Précision: 91.61% (IC 95%: 89.10% ~ 93.58%)

B. Réactivités croisées

Les échantillons patients positifs pour les agents suivants ont été étudiés avec le dispositif de test BasePoint™ COVID-19 IgG / IgM. Les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Anticorps virus Para influenza
Anticorps Influenza A
Anticorps Influenza B
Anticorps Chlamydia pneumoniae
Anticorps Mycoplasma pneumoniae
Anticorps Adénovirus
Anticorps Virus Respiratoire Syncytial
Anticorps Hépatite B de surface
Anticorps virus Hépatite C
Anticorps Treponema pallidum
Anticorps VIH
Anticorps virus Epstein Barr
Anticorps virus Measles (rougeole)
Anticorps Cytomégalo virus
Anticorps Entérovirus type 71
Anticorps virus Mumps
Echantillon positif virus Varicelle-Zona

C. Interférences

Le résultat du test BasePoint™ COVID-19 IgG / IgM n'interfère pas avec les substances suivantes aux concentrations citées:

Substance	Concentration
Bilirubine	250 µmol/L
Hémoglobine	9 g/L
Triglycérides	15 mmol/L
Facteurs Rhumatoïdes	80 UI/mL
Anticorps anti-noyau (AAN)	1:240
Anticorps anti-mitochondrial (AAM)	80 U/mL
IgG de souris	1000 µg/ml














D. Précision

- La précision intra-série a été déterminée en testant 10 répétitions d'échantillons négatifs et positifs. Les taux de concordance négatifs et positifs étaient de 100%.
- La précision inter-série entre les essais a été déterminée en testant trois échantillons différents, avec des positifs et des négatifs, avec 3 lots différents de cassettes. Les taux de concordance négatifs et positifs étaient de 100%.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January 2020.

INDEX DES SYMBOLES

	In Vitro Diagnostic Use		See Instruction for Use		Expiry Date
	Tests per Kit		Manufacturing Date		Keep Dry
	Batch Number		Authorized Representative		Keep away from Sunlight
	Manufacturer		Do not reuse		Catalog #
	Store between 2°C~30°C				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou
Guangdong, P.R. China 510663



Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

©2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Rel.:2020/03/25