

Consignes d'utilisation - Kit de détection rapide d'anticorps COVID-19 IgM/IgG (or colloïdal)



(Non destiné à l'usage interne)



[Nom de produit]

Fast COVID-19 IgM / IgG Antibody Detection Kit (Colloidal gold) (en anglais)

(Kit de détection rapide d'anticorps COVID-19 IgM/IgG (or colloïdal))

REF LSB-CoV-ST

[Variantes du paquet]

Variante "A" de 5 doses / tests .

(Chaque dose contient une bandelette de test en or colloïdal, un flacon de réactif, des étiquettes avec le code du lot, la date de fabrication et la date d'expiration).

[Utilisation prévue]

Auto-tests IVD supplémentaire pour la détection des anticorps IgG et IgM dans le sang, afin de démontrer la présence d'une infection en cours ou surmontée à la COVID-19 provoquée par le virus SARS-CoV-2. Le produit n'est pas un outil principal de détection précoce de la COVID-19 ! Pour procéder à une détection précoce, il est nécessaire d'utiliser les méthodes PCR, tests antigéniques et méthodes similaires.

[Principe du test]

Ce kit se base sur le principe de l'immunochromatographie à l'aide de l'or colloïdal. Le kit de test contient 1) Un antigène étiqueté avec de l'or colloïdal et un complexe d'anticorps de contrôle. 2) Des membranes de nitrocellulose avec deux bandes de test (lignes M et G) et une bande de contrôle qualité (ligne C) marquée. Afin de faire passer une quantité suffisante d'échantillon dans le trou de la bande test, l'échantillon s'écoulera au-dessus de la membrane de nitrocellulose par capillarité dans la bande test. Si l'échantillon testé contient des anticorps IgM / IgG du virus SARS-CoV, l'anticorps se fixera à l'antigène SARS-CoV-2 étiqueté avec de l'or colloïdal et le complexe d'anticorps fera apparaître les anticorps IgM monoclonaux ou les anticorps IgG monoclonaux sur la membrane de nitrocellulose sous forme de M ou de G violet/rouge et, par conséquent, indiquera si les échantillons sont positifs aux anticorps IgM ou IgG, prouvant ainsi une infection à la COVID-19, ou fournira la preuve d'une infection passée et d'une présence active d'anticorps dans l'organisme.

[Contenu de la présentation]

- 1 Bande de test (dans une cassette en plastique)
- 2 2x compte-gouttes en plastique (1 goutte 20-25 ul). Veuillez utiliser uniquement les compte-gouttes fournis dans le paquet afin d'obtenir le volume de liquide indiqué.
- 3 Flacon avec réactif (tampon) (composant prédominant du PBS – solution saline tamponnée au phosphate)
- 4 Lancette de prélèvement du sang (HTL-Strefa S.A. - 0344; Type Actilance
- 5 Compresse désinfectante (M.Braun Melsungen AG - code de produit: 00056-0183)
- 6 Consignes d'utilisation

[Conditions de conservation]

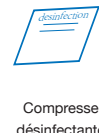
- 1) Conserver à une température située entre 4 et 30°C. Tenir à l'abri de la lumière. La date d'expiration et le numéro de lot sont indiqués sur l'emballage principal du test ainsi que sur le flacon de réactif.
- 2) Utiliser dès l'ouverture de l'emballage principal. Dès l'ouverture de l'emballage principal, les tests commencent à se détériorer en raison de l'humidité. Le test ne peut plus être utilisé 60 minutes après son ouverture ; dans le cas contraire, les résultats ne seront pas valables.
- 3) Ne pas utiliser si l'emballage principal est abîmé.

[Matériel biologique utilisable]

Le test a été conçu et testé pour le grand public et permet de prélever des échantillons de sang sur un doigt.

[Consignes d'utilisation]

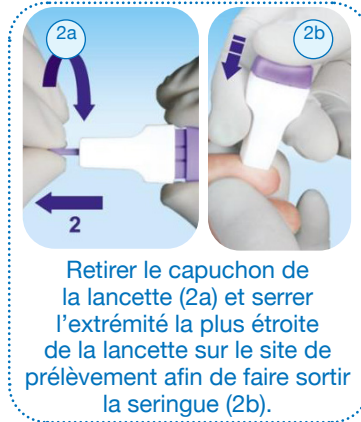
Ouvrir la boîte, retirer l'emballage principal et laisser réchauffer/refroidir à la température de la pièce (24 °C). D'abord, lire l'intégralité des consignes d'utilisation. Utiliser le kit dès l'ouverture de l'emballage principal, mais obligatoirement dans un délai de 60 minutes maximum à compter de l'ouverture de l'emballage principal en aluminium.



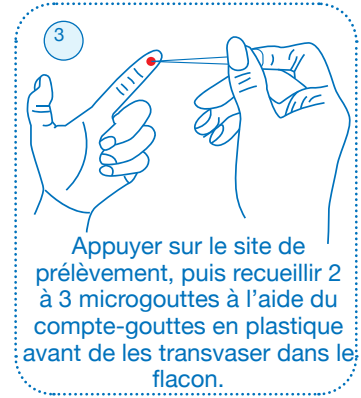
Bande de test



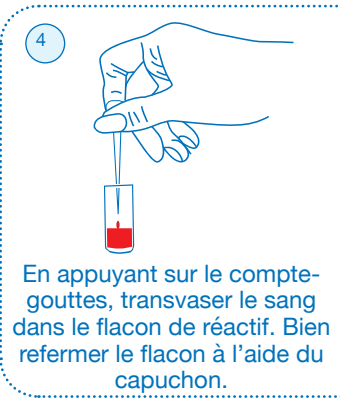
Nettoyer le site de prélèvement à l'aide d'une compresse désinfectante et laisser sécher à l'air libre.



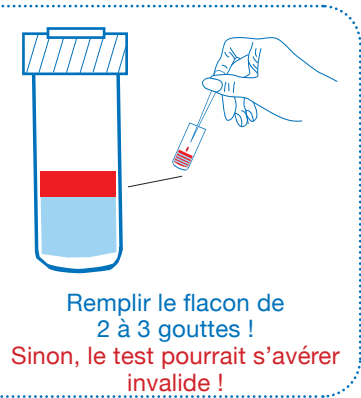
Retirer le capuchon de la lancette (2a) et serrer l'extrémité la plus étroite de la lancette sur le site de prélèvement afin de faire sortir la seringue (2b).



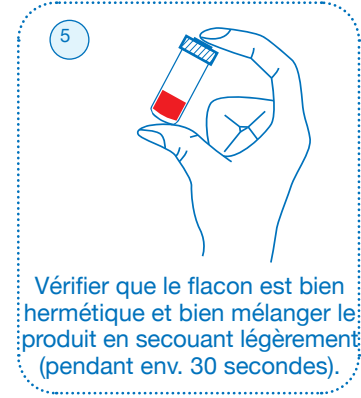
Appuyer sur le site de prélèvement, puis recueillir 2 à 3 microgouttes à l'aide du compte-gouttes en plastique avant de les transvaser dans le flacon.



En appuyant sur le compte-gouttes, transvaser le sang dans le flacon de réactif. Bien refermer le flacon à l'aide du capuchon.



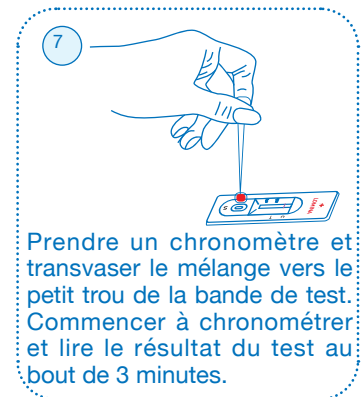
Remplir le flacon de 2 à 3 gouttes !
Sinon, le test pourrait s'avérer invalide !



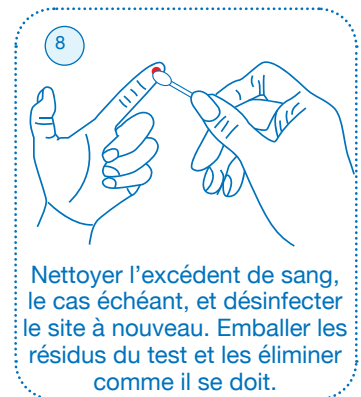
Vérifier que le flacon est bien hermétique et bien mélanger le produit en secouant légèrement (pendant env. 30 secondes).



Utiliser un compte-gouttes propre pour aspirer le mélange (2 gouttes).



Prendre un chronomètre et transvaser le mélange vers le petit trou de la bande de test. Commencer à chronométrer et lire le résultat du test au bout de 3 minutes.



Nettoyer l'excédent de sang, le cas échéant, et désinfecter le site à nouveau. Emballer les résidus du test et les éliminer comme il se doit.

AVERTISSEMENT Ne pas attendre plus de 10 minutes pour lire le résultat du test. L'humidité peut altérer le résultat du test. Au bout de 10 minutes, les résultats ne sont plus valables.

Les résultats sont valables uniquement de la 3^e à la 10^e minute à compter de l'égouttement du mélange sur la bande de test plastique. Laisser reposer la bande en position horizontale. Ne pas la déplacer ni l'incliner au cours de la mesure. Utiliser dès l'ouverture de l'emballage principal.

Respecter le volume d'échantillon requis.

Utiliser uniquement les compte-gouttes fournis dans le kit - (1 goutte = ~20 à 25ul).

ASTUCE: À la 10^e minute, prendre une photo de la bande/membrane et lire le résultat en zoomant sur l'image.

[Résultats du test I interprétation des résultats du test]

1. Résultat négatif:

Si la ligne QCC (Quality Control - C, Contrôle qualité - C) apparaît alors que les lignes M et G ne s'affichent pas, le test est négatif car aucun anticorps n'a été détecté. Cependant, continuez de surveiller votre état de santé. Il est recommandé d'effectuer un nouveau test au bout de 24 heures. N'oubliez pas que la quantité d'anticorps produits en cas d'infection varie selon les personnes et que la production d'anticorps se manifeste généralement par une hausse de la température.

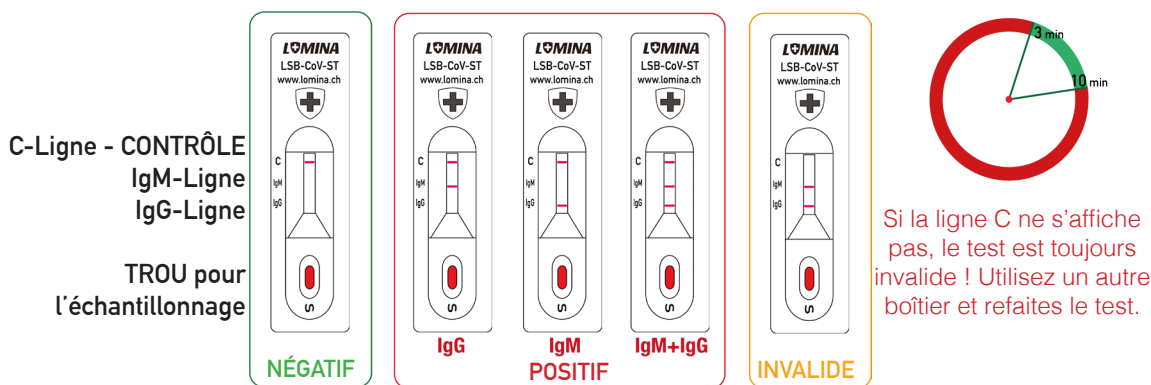
AVERTISSEMENT Le test détecte la présence d'anticorps, mais sa précision dépend de la quantité d'anticorps présents, qui est propre à chaque personne. Même si le test est négatif, continuez de surveiller votre état de santé. En cas de fièvre et de symptômes grippaux persistants, refaites un test au bout de 24 à 48 heures. En cas de difficultés respiratoires ou d'autres problèmes graves ou si vos symptômes persistent, consultez toujours votre médecin. Si vous avez des symptômes et que vous avez été exposé à un environnement infecté ou en contact avec une personne infectée, consultez un médecin au sujet de vos symptômes et du traitement à mettre en place.

2. Résultat positif:

- 2.1 La ligne « contrôle C » apparaît avec la ligne M pour signaler la détection de l'anticorps IgM : le test est positif.
2.2 La ligne « contrôle C » apparaît avec la ligne G pour signaler la détection de l'anticorps IgG : le test est positif.
2.3 La ligne « contrôle C » apparaît avec la ligne M et la ligne G pour signaler la détection de l'anticorps IgG et de l'anticorps IgM : le test est positif. Dans ces trois cas, gardez votre calme et lisez les consignes figurant sur la page suivante.

3. Résultat invalide:

Si aucune ligne C n'apparaît, le test est invalide et il convient d'en refaire un. Cela peut être dû à des retards lors du test, à une contamination du réactif, à un test altéré par la température, à une quantité de liquide incorrecte etc.



[En cas de résultat positif] - Tout d'abord, gardez votre calme.

- Tout d'abord, restez calme.
- Contactez votre médecin immédiatement pour lui donner les résultats du test sérologique.
- Votre médecin vous fournira les informations pertinentes et contactera les autorités compétentes si nécessaire. Gardez à l'esprit que la présence d'anticorps ne signifie pas nécessairement que vous êtes actuellement infecté par le virus.
- N'allez pas voir un médecin à l'hôpital (vous mettriez autrui et vous-même en danger).
- Mettez-vous en quarantaine si possible, restez seul dans une pièce et désinfectez tous les points de contact (poignées, installations sanitaires, etc.) jusqu'à ce que votre médecin vous indique comment procéder.
- Portez un masque ou un respirateur.
- Hydratez-vous et essayez de consommer autant de liquides que possible.

[Réactivité croisée]

Des tests de détection d'anticorps IgG / IgM pour le SARS-CoV-2 (sang total) ont été analysés en vue de détecter des anticorps dans les échantillons positifs aux grippez A et B, à l'adénovirus, aux mycoplasmes, à la pneumonie et dans les échantillons de sérum positifs aux anticorps antinucléaires, au VHB et au VHC. En outre, l'analyse a porté sur les coronavirus humains HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 et HCoV-HKU1. Les résultats n'ont mis en évidence aucun signe de réactivité croisée.

[Spécificité* / sensibilité**]

97,32% (CI 95%: 97,12%-97,52%) / 93,54% (CI 95%: 93,12%-93,97%).

(IgG – 95,49% (CI 95%: 95,20%-95,78%) / 94,08 %; (CI 95%: 93,41%-94,75%).

(IgM – 95,81 % (CI 95%: 95,51 %-96,11 %) / 74,52% (CI 95%: 73,09%-77,09%).

* La spécificité du test désigne la précision avec laquelle le test est capable de détecter les cas dans lesquels le marqueur concerné (substance testée) n'est pas présent.

** La sensibilité du test désigne la précision avec laquelle le test est capable de détecter la présence du marqueur concerné dans un sujet donné.

[Perturbateurs]

Les tests de détection des anticorps SARS-CoV-2 IgG I IgM (sang total) sur les substances ci-après n'ont mis en évidence aucun effet perturbateur. Triglycérides : 50 mg l dl, acide ascorbique : 20 mg l dl, hémoglobine 1000 mg l dl, bilirubine : 60 mg l dl, cholestérol total : 6 mmol l l

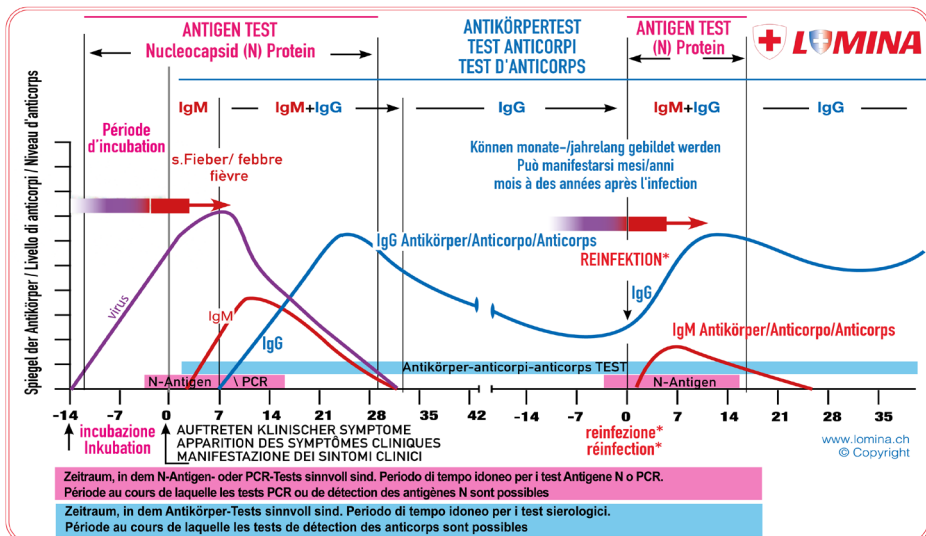
Les résultats n'ont pas mis en évidence de réactivité croisée.

[Élimination du test utilisé]

1. Même si les lancettes usées sont équipées d'un blocage de sécurité empêchant la seringue de sortir, elles doivent être soigneusement éliminées après leur utilisation.
2. Placez les éléments usés dans un sac plastique d'au moins 0,2 mm d'épaisseur, fermez le sac et désinfectez sa surface. Si vos sacs sont plus fins, utilisez-en deux et désinfectez le sac extérieur.
3. Vérifiez que le sac est bien fermé.
4. Placez le sac dans la poubelle noire uniquement (pour les déchets municipaux ménagers en mélange) de la manière habituelle.
5. Les sacs fermés ne doivent jamais être jetés en dehors des poubelles afin de ne pas mettre en danger les employés de la société de collecte des déchets.
6. Lavez-vous toujours les mains au savon et à l'eau après avoir manipulé des déchets.

[PRÉCAUTIONS!]

1. Les tests sérologiques rapides ne peuvent être utilisés que comme des outils de dépistage complémentaires.
2. Les taux de précision et de détection ne peuvent atteindre 100% s'agissant de la production d'anticorps chez certains patients.
3. En cas de résultat positif, il est nécessaire de refaire un test dès que possible en utilisant un outil de détection du virus direct tel qu'un test PCR.
4. Le test se base sur le principe de la détection des anticorps et non pas sur la détection du virus lui-même. Le corps produit des anticorps quasiment dès l'infection, mais ceux-ci peuvent généralement être détectés uniquement lorsque la température du patient augmente. Puisque la quantité d'anticorps IgM et IgG produits varie selon les patients, ceux-ci peuvent être infectés même si leur test est négatif. Si vous subissez des symptômes grippaux I du coronavirus, refaites le test au bout de 24 à 48 heures. Entre-temps, mettez-vous en quarantaine pour plus de sécurité. En cas d'incertitude extrême sur votre état de santé, consultez toujours votre spécialiste.



MANUFACTURER / FABRICANT :
LOMINA AG
Oberer Gansbach 1, Appenzell, Suisse
www.lomina.ch ivd@lomina.ch



Date de la dernière mise à jour: 2020/12/16

Version: 5pax FR-IFU-SELF-6.7.3 (publié/validé le 2021/01/11)