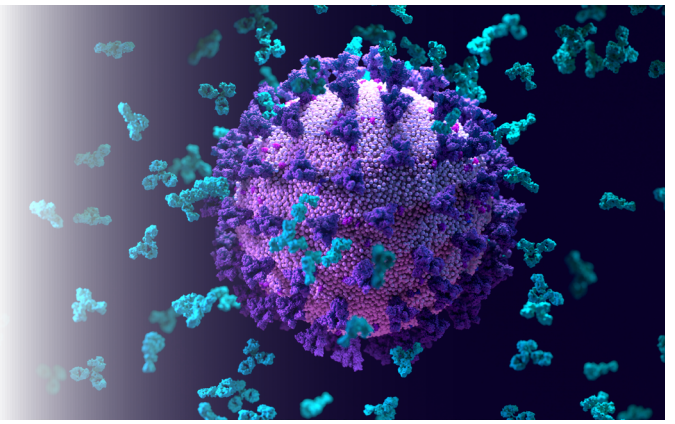
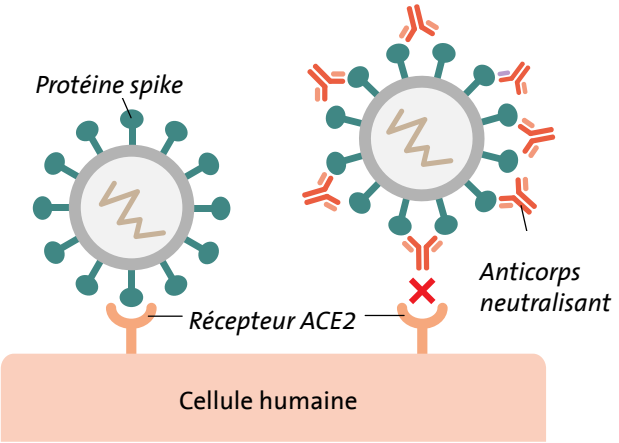
COVID-19
Coronavirus

SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test

Dans les 2 à 4 semaines suivant l'infection, > 90 % des personnes vaccinées ou infectées par le virus SARS-CoV-2 développent des niveaux détectables d'anticorps polyclonaux. Parmi ceux-ci figurent les anticorps neutralisants (NAb), qui empêchent le virus de pénétrer dans les cellules hôtes, réduisant ainsi l'infectivité du virus. Alors que les anticorps neutralisants sont principalement dirigés contre la protéine spike du virus, l'immunité cellulaire déclenchée par l'infection est principalement dirigée directement contre les cellules infectées par le virus.[1] La présence d'anticorps neutralisants contre le SARS-CoV-2 est la meilleure indication actuelle d'une immunoprotection contre l'infection chez les personnes précédemment infectées ou vaccinées.

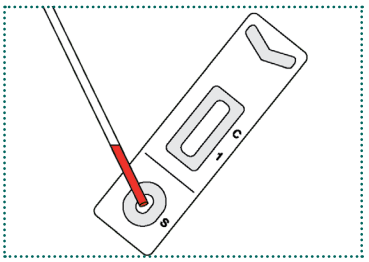




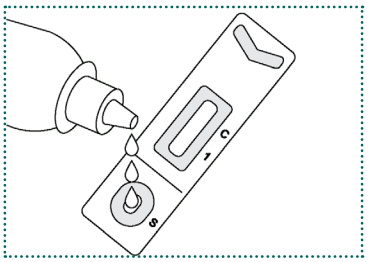
Le domaine S1 de la protéine spike du SARS-CoV-2 comprend le domaine de liaison aux récepteurs (RBD) qui se lie à l'ACE2, une enzyme présente sur la surface externe des cellules hôtes. La liaison du RBD à ACE2 est la première étape de l'infection des cellules. Les anticorps ciblant le RBD interfèrent significativement avec l'entrée du virus dans les cellules. Plusieurs études ont montré que la capacité de neutralisation des anticorps polyclonaux dans le sérum est positivement liée aux IgG anti-spike ou aux IgG anti-RBD.[2]

Le SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test détecte ces anticorps spécifiques au RBD.

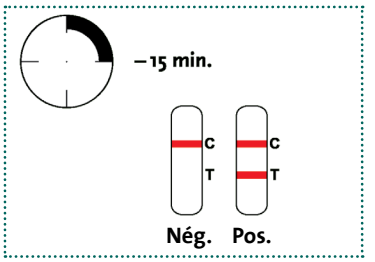
Procédure de test



Ajouter 10 µl d'échantillon dans le puits d'échantillonnage.



Ajouter aussitôt 3 gouttes de tampon diluant dans le puits d'échantillonnage.



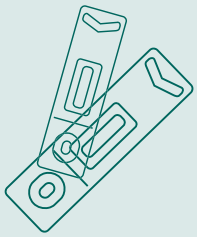
Lire les résultats après 15 minutes.

Human
Diagnostics Worldwide

COVID-19
Coronavirus

Vos avantages en un coup d'œil

- Sensibilité et spécificité élevées
- Pas d'instrument ou de laboratoire requis, stockage à température ambiante
- Résultat en 15 minutes
- Intégralité des accessoires dans chaque kit de test



Performance clinique[3]

Un total de 404 échantillons cliniques, dont 153 échantillons positifs confirmés par RT-PCR et 251 échantillons négatifs ont été obtenus pour l'étude. Afin de vérifier que le test peut détecter les anticorps neutralisants chez les individus vaccinés, 460 échantillons de sérum ont été prélevés chez des volontaires ayant reçu deux vaccinations et le prélèvement a été effectué au moins 10 jours après la deuxième vaccination. La méthode de comparaison était un test de neutralisation.[3]

Échantillons cliniques de personnes précédemment infectées par le SARS-CoV-2

	Résultats du SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test comparés à ceux du test de neutralisation
Sensibilité	151/153 = 98,69 % (95 % IC : 95,36 %-99,64 %)
Spécificité	246/251 = 98,01 % (95 % IC : 95,42 %-99,15 %)
Exactitude	397/404 = 98,27 % (95 % IC : 96,47 %-99,16 %)

Échantillons de personnes doublement vaccinées

	Résultats du SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test comparés à ceux du test de neutralisation
Sensibilité	412/416 = 99,04 % (95 % IC : 97,55 %-99,63 %)
Spécificité	42/44 = 95,45 % (95 % IC : 84,86 %-98,74 %)
Exactitude	454/460 = 98,70 % (95 % IC : 97,18 %-99,40 %)

SARS-CoV-2 NAb Rapid Test REF : LFA0407-25N

Le SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test est un test sérologique permettant de détecter les anticorps neutralisants du SARS-CoV-2.

- Taille du kit : 25 tests
- Types d'échantillons : échantillons de sérum, de plasma, sang total et par piqûre au doigt
- Stockage : 2-30 °C
- Durée de conservation : 18 mois
- Marquage CE conformément à la directive 98/79/CE

Usage professionnel uniquement

Pour plus d'informations sur la COVID-19, consultez **www.human.de/covid-19/**

[1] WHO COVID-19 natural immunity (2021), WHO-2019-nCoV-Sci-Brief-Natural-immunity-2021.1-eng.pdf
[2] ECDCImmune responses and immunity to SARS-CoV-2 https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/immune-responses. State: May 2021
[3] SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test kit (Immunochromatography). Package insert; article number LFA0407-25N

2021-08 © 2021 HUMAN

Human
Diagnostics Worldwide

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Tel. +49 6122-9988-0 · Fax +49 6122-9988-100 · e-mail: human@human.de · www.human.de