

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostics

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test

Test rapide pour la détection des anticorps totaux au SRAS-CoV-2

POUR ÉCHANTILLONS DE SÉRUM / PLASMA / SANG
TOTAL

NOTICE

REF WJ-2750 (version en cassette)

USAGE PRÉVU

Le dosage WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test est destiné à la détection des anticorps totaux comme indicateurs d'une réponse immunitaire au SRAS-CoV-2 chez les patients suspectés d'une infection antérieure au SRAS-CoV-2, ou à la détection de la séroconversion chez les patients à la suite d'une infection récente connue au SRAS-CoV-2. Le test peut également être utilisé pour faciliter le diagnostic d'une infection aiguë ou passée au SRAS-CoV-2 en conjonction avec d'autres tests et informations cliniques. Pour l'interprétation d'un résultat positif du test, il faut considérer la prévalence d'une infection par le SRAS-CoV-2 dans la région où l'analyse a été effectué. Le diagnostic ne doit pas se baser uniquement sur ce dosage.

Aux États-Unis, les tests sont limités aux laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. 263a, pour effectuer des tests de complexité moyenne et élevée. Les résultats sont destinés à la détection d'anticorps au SRAS-CoV-2. Des résultats positifs peuvent se produire après une infection et peuvent indiquer une infection aiguë ou récente. Les laboratoires aux États-Unis et dans ses territoires sont demandés de rapporter tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes. Une catégorisation CLIA de ce dispositif serait cohérente avec d'autres diagnostics *in vitro* automatiques de complexité moyenne.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme base de décision sur la gestion des patients. Des résultats faussement positifs peuvent se produire en raison d'une réactivité croisée à des anticorps pré-existants ou d'autres causes possibles.

À l'heure actuelle, on ignore combien de temps les anticorps au virus du SRAS-CoV-2 peuvent persister après l'infection.

RÉSUMÉ

La maladie au coronavirus 2019 (COVID-19) est une maladie respiratoire causée par une infection au virus SRAS-CoV-2.

Les signes communes d'une infection comprennent les symptômes respiratoires, la fièvre, le toux, l'essoufflement et les difficultés respiratoires. Dans les cas graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), une insuffisance rénale et la mort.

Les coronavirus (CoV) sont une grande famille de virus qui provoquent des maladies allant du simple rhume à des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire du Moyen Orient (SRMO, MERS-CoV) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV). Le nouveau coronavirus 2019, antérieurement connu sous le nom de 2019-nCoV et maintenant connu sous le nom de SRAS-CoV-2 est une nouvelle souche de coronavirus qui a été identifiée pour la première fois lors de la pandémie de 2019-2020.

PRINCIPE DU DOSAGE

Le dosage WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test utilise un dispositif à flux latéral sous forme de cassette. Les antigènes recombinants correspondants au SRAS-CoV-2 et conjugués à l'or colloïdal sont immobilisés à sec à l'extrémité de la bandelette de membrane de nitrocellulose. Les antigènes du SRAS-CoV-2 sont liés dans la zone de test (T) et les anticorps sont fixés dans la zone de contrôle (C). Lorsque l'échantillon est ajouté, il migre par diffusion capillaire en rehydratant le conjugué d'or. S'ils sont présents dans l'échantillon, les anticorps au SRAS-CoV-2 se lieront aux antigènes conjugués à l'or et forment des particules. Ces particules continueront à migrer le long de la bandelette jusqu'à la zone de test (T) où elles sont capturées par l'antigène SRAS-CoV-2 et donnent une ligne rouge visible. En l'absence d'anticorps au SRAS-CoV-2 dans l'échantillon, aucune ligne rouge ne se forme dans la zone de test (T). Le conjugué d'or continuera à migrer seul jusqu'à ce qu'il soit capturé dans la zone de contrôle (C) par les anticorps en y produisant une ligne rouge qui indique la validité du dosage.

COMPOSANTS

Composants	WJ-2750
Cassette	50 u.
Tampon diluant	5 flacons

Cassette :

Les cassettes de test sont emballées dans des sachets d'aluminium avec un dessiccateur. Chaque sachet contient une cassette. Usage unique seulement.

Tampon diluant (Code "0", **DILSPE**) :

3ml par flacon. Solution tamponnée avec agent tensioactif. Le tampon diluant peut être conservé à température ambiante. Stable 12 mois après ouverture.

Autres :

- Notice

Matériels requis mais non fournis :

Horloge ou minuteur, récipient de collecte des échantillons, centrifugeuse, récipient pour déchets biologiques, lancettes de sécurité et tampons à alcool. Ne pas utiliser la lancette si le capuchon est déjà retiré.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

- Des échantillons de sérum, plasma ou sang total humain sont utilisés pour ce test. Des échantillons de plasma ou de sang total contenant de l'EDTA, du citrate de sodium ou de l'héparine peuvent être utilisés pour ce test. Les échantillons de sang total peuvent être du sang total veineux ou du sang du bout du doigt.
- Les échantillons contenant de la fibrine ou des agrégats en suspension et présentant une hémolyse sévère (contenu en hémoglobine supérieur à 400 mg/l) ne peuvent pas être utilisés, mais les échantillons ictériques (contenu en bilirubine inférieur à 1,71 mmol/l) et hyperlipémiques (contenu en triglycérides inférieur à 170 mmol/l) peuvent être utilisés.
- Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être réfrigérés à 2-8 °C pendant une semaine. Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être congelés à -15 °C. Ne pas congeler et décongeler plus que 3 fois. Les échantillons doivent être ramenés à la température ambiante, homogénéisez-les avant l'analyse.
- Il est recommandé d'analyser les échantillons de sang total immédiatement après le prélèvement. Ne pas utiliser les échantillons après une conservation de longue durée.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test peut être conservé à température ambiante (2-30 °C, ne pas congeler) pendant 12 mois à compter de la date de fabrication.

PRÉCAUTION ET SÉCURITÉ

Le dosage WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test est destiné à l'usage *in vitro* uniquement **IVD**

USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

- Ce réactif est utilisé uniquement pour l'analyse *in vitro*, et les opérations doivent être exécutées en stricte conformité avec les instructions. Assurez-vous que le test n'est pas périmé (date de péremption mentionnée sur la boîte du kit). La cassette de test ne peut pas être réutilisée.

- N'utilisez pas les échantillons qui ont été conservés trop longtemps ou qui présentent une contamination bactérienne ou une odeur anormale afin d'éviter des réactions non spécifiques due à une contamination des échantillons et aux bactéries.
- En raison des niveaux d'anticorps différents des échantillons positifs, la ligne de test (T) peut montrer des intensités de couleur différentes. Au cours du temps de lecture, indépendamment de l'intensité de la couleur, même une couleur faible doit être interprétée comme résultat réactif.
- Tous les échantillons et déchets doivent être traités comme potentiellement infectieux et doivent être désinfectés correctement (de préférence traiter par autoclave) avant l'élimination. Ne pas ingérer le dessiccateur du sachet en aluminium.
- À température ambiante, la cassette doit être utilisée dans les 30 minutes après avoir été retirée de l'emballage pour éviter une exposition prolongée à l'air humide (humidité > 60 %) ce qui pourrait influencer le résultat du test. Si le kit est conservé à 2-8 °C, le réactif doit être ramené à la température ambiante (30 minutes) avant l'analyse, ensuite ouvrez le sachet en aluminium pour l'usage.
- Pendant l'analyse, la cassette doit être posée à plat sur la table afin de ne pas accélérer (ou ralentir) la vitesse de chromatographie de l'échantillon et affecter le résultat du test.
- Toujours interpréter les résultats dans de bonnes conditions d'éclairage afin d'éviter une mauvaise lecture des résultats du test. Tout résultat interprété au-delà de 20 minutes n'est pas valable.

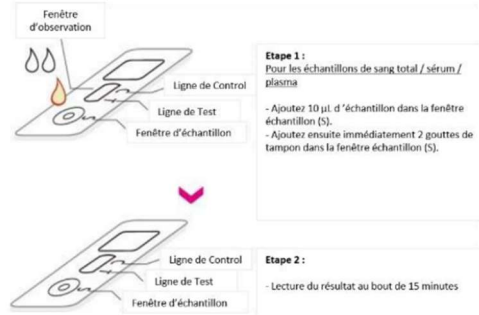
PROCÉDURE DU TEST

Version en cassette :

Placez la cassette sur une surface plane. Avant ouverture, ramenez la cassette à la température ambiante. Utilisez-la immédiatement (en l'espace de 30 minutes) après ouverture.

- Échantillons de sang total / Sérum / plasma :** Ajoutez **10 µl** d'échantillon à la fenêtre d'échantillon (S). Immédiatement ajoutez **deux gouttes** de tampon diluant à la fenêtre d'échantillon.
- Lire les résultats dans les 15 minutes après la distribution de l'échantillon et du tampon diluant, mais pas au-delà de 20 minutes.

Schéma de procédure pour la version en cassette



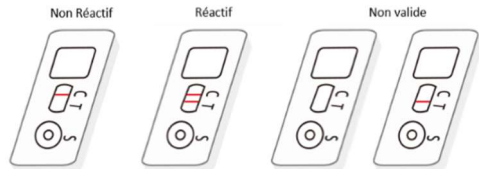
RÉSULTATS

Contrôle de qualité : Une ligne rouge apparaîtra toujours au niveau de la zone de contrôle (C) indiquant la validité du test.

Test non valide : Si aucune ligne rouge n'apparaît au niveau de la zone de contrôle (C), le test est non valide. Jetez le test et répétez l'analyse avec un nouvel échantillon et une nouvelle cassette.

Résultats réactifs : Une ligne rouge apparaît au niveau de la zone de test (T) ce qui indique que des anticorps au SRAS-CoV-2 ont été détectés grâce à ce test.

Résultats non-réactifs : Aucune ligne rouge n'apparaît au niveau de la zone de test (T) ce qui indique qu'aucun anticorps au SRAS-CoV-2 n'a été détecté grâce à ce test. Cependant, cela n'exclut pas la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2.



Le résultat réactif obtenu avec le dosage WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test seul ne peut pas constituer le diagnostic final de la COVID-19. Tout résultat réactif doit être interprété conjointement avec l'historique clinique du patient et les résultats d'autres tests de laboratoire. Un suivi et des analyses supplémentaires de tous les échantillons réactifs avec d'autres dosages sont nécessaires pour confirmer tout résultat réactif.

DONNÉES DE PERFORMANCES

1. Sensibilité et spécificité : une étude de validité du WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test a été menée en 2020 à Pékin, Zhejiang et Yunnan en Chine. 132 échantillons provenant de cas COVID-19 confirmés et 271 échantillons provenant de cas COVID-19 exclus et d'individus sains ont été analysés. Le kit a démontré une sensibilité de 94,70 % (125/132) et une spécificité de 98,89 % (268/271).

Centres d'évaluation du Wantai SARS-CoV-2 Ab Rapid Test

Institution clinique	Confirmés (Cas)	Exclus (Cas)	Total
Académie militaire des sciences médicales	12	0	12
Hôpital de Kuming	39	195	234
Université de Zhejiang	81	76	157
Total	132	271	403

Résumé des résultats de l'évaluation clinique

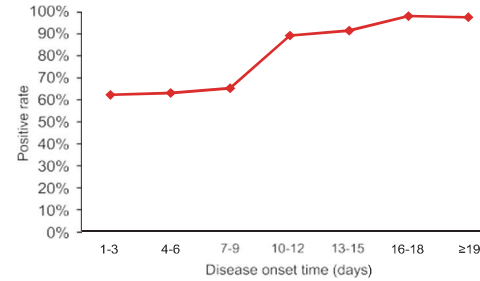
Cas	Confirmés/exclus Résultats SRAS-CoV-2		Total	
	Confirmés	Exclus		
Wantai	Positifs	125	3	128
	Négatifs	7	268	275
Total		132	271	403

Résumé de la performance clinique

Performance	Résultats	IC à 95 %
Sensibilité	94,70 %	89,38 %-97,84 %
Spécificité	98,89 %	96,80 %-99,77 %
Accord global	97,52 %	95,48 %-98,80 %

2. Les échantillons ont été prélevés sur des cas confirmés par COVID-19 présentant des symptômes cliniques, des anomalies de laboratoire ou des manifestations d'imagerie pulmonaire. Aucun test n'a été effectué sur des échantillons provenant d'infections latentes ou de patients en période d'incubation. Il a été observé que le taux de détection du kit était étroitement lié au temps entre l'apparition de la maladie et le prélèvement de l'échantillon. Le kit a montré un taux de détection positif plus élevé dans les échantillons prélevés plus tard après l'apparition de la maladie. Par conséquent, l'interprétation des résultats du test doit tenir compte du temps de prélèvement de l'échantillon.

Jours à partir de l'apparition des symptômes	Nombre d'échantillons de cas positifs confirmés par PCR	Nombre d'échantillons positifs au test de Wantai	PPA
1-3	16	10	62,50 %
4-6	41	26	63,41 %
7-9	63	41	65,08 %
10-12	77	69	89,61 %
13-15	71	65	91,55 %
16-18	60	59	98,33 %
≥19	87	85	97,70 %



3. Une étude a été menée pour évaluer la réactivité du dosage avec des échantillons présentant une réactivité croisée potentielle en raison de leur contenu en anticorps contre les virus et conditions auto-immunes suivants.

Échantillon	Nbr.	Lot #1		Lot #2		Lot #3		Spécificité
		+	-	+	-	+	-	
Grippe A	8	0	8	0	8	0	8	100%
Grippe B	6	0	6	0	6	0	6	100%
VHC	6	0	6	0	6	0	6	100%
VHB	6	0	6	0	6	0	6	100%
ANA	5	0	5	0	5	0	5	100%
VRS	8	0	8	0	8	0	8	100%
Rhinovirus	6	0	6	0	6	0	6	100%

Échantillon	Nbr.	+	-	Spécificité
alpha COV 229E	5	0	5	100%
alpha COV NL63	5	0	5	100%
beta COV OC43	7	0	7	100%
beta COV HKU1	4	0	4	100%

LIMITATIONS

- Les résultats réactifs doivent être confirmés par d'autres méthodes disponibles et interprétés conjointement avec les informations disponibles au médecin.
- Un résultat non-réactif n'exclut pas une infection par le SRAS-CoV-2. Les résultats non réactifs peuvent être dus au fait que les patients dont la fonction immunitaire est altérée ou qui reçoivent un traitement immunosuppresseur ont des taux d'anticorps sérologiques limités, ou que les anticorps des échantillons sont détruits ou inactivés, et à la limitation du principe de réaction de l'immunochromatographie ; il est recommandé de retester le patient dans les 7 à 14 jours. Au cours de la réanalyse, les échantillons prélevés la dernière fois doivent être testés en parallèle pour confirmer une séroconversion ou une augmentation significative du titre.
- Ce test ne peut pas être utilisé comme dosage quantitatif.

4. Ce test n'est utilisé que pour la détection dans des échantillons de sérum, plasma ou sang total.

BIBLIOGRAPHIE

- Ria Lassaunière, et al. Evaluation of nine commercial SARS-CoV-2 immunoassays. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.09.20056325>
- Juanjuan Zhao, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.02.20030189>
- Bin Lou, et al. Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection since the exposure and post symptoms onset. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.23.20041707>
- Fan Wu, et al. Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered patient cohort and their implications. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.30.20047365>
- Ying Liu, et al. Diagnostic Indexes of a Rapid IgG/IgM Combined Antibody Test for SARS-CoV-2. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.26.20048883>

SYMBOLES DE MARQUAGE CE

	Dispositif médical de diagnostic in vitro		+2 °C-+30 °C Conditions de stockage
	Date de péremption		Lot
	Contenu suffisant pour <-> tests		Notice
	Marquage CE - DDIV 98/79/CE		Représentant autorisé de l'UE
	Numéro de référence		Fabricant

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com Email: wtexport@ystwt.com

EC REP
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium
Email: qarad@qarad.com

VERSION : 20/04 (26 avril 2020)

Distribué par

Human
Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Germany
Telefon +49 6122 9988 0 Telefax +49 6122 9988 100
E-Mail: human@human.de