

# DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM Cassette

Whole Blood, Serum and Plasma

## REF

### Content

- Z20101CE**
- 25 test cassettes, individually packed in foil pouches with a dropper and a desiccant (25x REF Z20101B)
  - 1 Buffer
  - 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

## GENERAL INFORMATION

**Method** Lateral flow immunochromatographic assay  
**Storage** 2-30 °C

## INTENDED USE

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative and differential detection of IgG and IgM antibodies to 2019 Novel Coronavirus in human whole blood, serum or plasma. This test provides only preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.

## DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are common among humans, other mammals and birds and cause respiratory, enteric, hepatic and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause disease in humans. Four viruses- 229E, OC43, NL63 and HKU1 – are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The other three strains- severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome Coronavirus (MERS-CoV) and 2019 Novel Coronavirus (COVID-19)- are of zoonotic origin and have been linked to sometimes fatal diseases. IgG and IgM antibodies against the 2019 Novel Coronavirus can be detected 2-3 weeks after exposure. IgG remains positive, but antibody levels decrease over time.

## TEST PRINCIPLE

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses anti-human IgM antibody (test line IgM), anti-human IgG (test line IgG) and goat anti-rabbit IgG (control line C) immobilised on nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to recombinant COVID-19 antigens conjugated with colloidal gold (COVID-19 conjugates) and rabbit IgG-gold conjugates. When a sample followed by assay buffer is added to the sample well, IgM and/or IgG antibodies, if present, bind to COVID-19 conjugates, thereby forming antigen-antibody complexes. This complex migrates through the capillary action across the nitrocellulose membrane. When the complex is bound to the test line, a burgundy colored band is visible, which confirms a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result. To serve as a process control, a colored line in the control line area always changes from blue to red, indicating that the correct sample volume has been added and the membrane has been moistened.

## REAGENT COMPOSITION

25 sealed pouches each containing a test cassette, a dropper and a desiccant, 1 buffer and 1 package insert.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection containers
- Centrifuge (for plasma only)
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Timer

## REAGENT PREPARATION

The test is ready to use.

## STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze. Do not use beyond the expiration date.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional In Vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- This package insert must be read in full before performing the test. Failure to follow the insert will result in inaccurate test results.
- Do not use it if the tube/pouch is damaged or broken.
- Test is for single use only. Do not re-use under any circumstances.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. During the tests, follow the precautions against microbiological hazards and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not perform the test in a room with strong air flow.

## SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette can be performed using either whole blood, serum or plasma.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimen may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venepuncture should be stored at 2-8°C and the test must be carried out within 2 days. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be

tested immediately.

- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior for testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in accordance with local regulations for the transport of etiologic agents.

## TEST PROCEDURE

**Allow test cassette, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior testing.**

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test device on a clean and level surface.

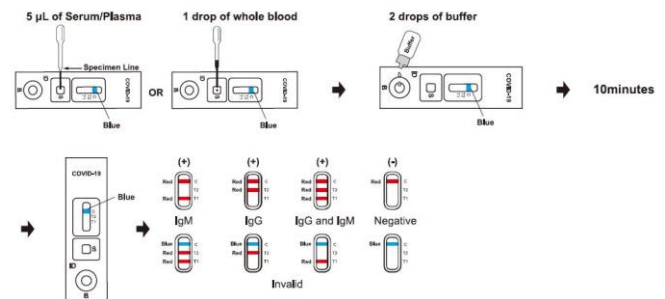
### For serum or plasma specimens:

Using the 5 µL mini plastic dropper provided, draw a serum/plasma sample until the Specimen Line is crossed as shown in the following image, and then transfer the drawn serum/plasma sample into the sample well (S). Then add 2 drops (about 80 µL) of sample buffer to the buffer well (B) immediately. Avoid air bubbles.

**Note: Practice a few times prior to testing if you are unfamiliar with the mini dropper. For better precision, transfer the specimen by using a pipette capable to deliver 5 µL of volume.**

### For whole blood specimen:

Hold the 5 µL mini plastic dropper vertically and transfer 1 drop of whole blood (about 10 µL) to the specimen well (S) of the test device. Then add 2 drops (about 80 µL) of sample buffer to the buffer well (B) immediately. Avoid air bubbles. Wait for colored line(s) to appear. The result should be read in 10 minutes. Positive results can be seen after 2 minutes. Do not interpret the result after 15 minutes.



## INTERPRETATION OF RESULTS

**Negative:** The colored line in the control line region (C) changes from blue to red. No line appears in the test line regions T1 or T2. The result is negative.

**IgM positive:** The colored line in control line region (C) changes from blue to red and a colored line appears in test line region T1. The result is anti-COVID-19 IgM positive.

**IgG positive:** The colored line in the control line region (C) changes from blue to red and a colored line appears in test line region T2. The result is anti-COVID-19 IgG positive.

**IgG and IgM positive:** The colored line in the control line region (C) changes from blue to red and two colored lines appear in test line regions T1 and T2. The result is anti-COVID-19 IgM and IgG positive.

**Invalid:** Control line is still completely or partially blue and fails to completely change from blue to red. Insufficient specimen volume or procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

## QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms a sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended to test positive and negative controls as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical Performance

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test has been evaluated with 113 blood samples obtained from patients exhibiting pneumonia or respiratory symptoms. The results were compared to RT-PCR or clinical diagnosis (including chest Computer Tomography and clinical signs etc.) of "Diagnosis and treatment of Novel Coronavirus pneumonia".

Regarding the IgM test, the result comparison to RT-PCR.

Method	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	87	0	87
	12	14	26
Total	99	14	113

Regarding the IgG test, we counted the positive rate of the 36 out of 113 patients during the convalescence period.

Method	Number of patients during the convalescence period		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	35	1	36
	1	1	2
Total	36	2	38

The sensitivity of IgM test is 87.9% and specificity is 100% (14/14) compared to RT-PCR. The sensitivity of IgG test is 97.2% (35/36) during the convalescence period and specificity is 100% (14/14).

#### LIMITATIONS

- Use fresh samples whenever possible. Frozen and thawed samples (especially repeatedly) contain particles that can block the membrane. This slows the flow of reagents and can lead to high background color, making the interpretation of results difficult.
- Optimal assay performance requires strict adherence to the assay procedure described in this insert. Deviations can lead to incorrect results.
- A negative result for an individual indicates the absence of detectable anti-COVID-19 antibodies. However, a negative test result can occur if the quantity of the anti-COVID-19 antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or if the antibodies to be detected are not present during the disease stage in which a sample is collected.
- Some specimens containing unusually high titer of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

#### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

#### LITERATURE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6<sup>th</sup> ed. Lippincott Williams&Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
4. Chi J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.



# DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM Cassette

Vollblut, Serum und Plasma

## REF Inhalt

- Z20101CE**
- 25 Testkassetten, einzeln verpackt in Folienbeuteln mit einem Tropfer und einem Trockenmittel (25x REF Z20101B)
  - 1 Puffer
  - 1 Beipacktext

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

## ALLGEMEINE INFORMATION

**Methode** Immunochemischer Lateral-Flow-Assay  
**Lagerung** 2-30°C

## VERWENDUNGSZWECK

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette ist ein immunochemischer Festphasen-Assay für den schnellen, qualitativen und differenziellen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019 Neuartige Coronaviren in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Daher muss jede mit der COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette gemessene, positive Probe mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Coronaviren sind umhüllte RNA-Viren, die bei Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegs-, Darm-, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen. Es ist bekannt, dass sieben Coronavirus-Arten menschliche Krankheiten verursachen. Vier Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme - das Coronavirus des schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV), das Coronavirus des Nahen Ostens (MERS-CoV) und das neue Coronavirus 2019 (COVID-19) - sind zoonotischen Ursprungs und wurden mit teilweise tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht. IgG- und IgM-Antikörper gegen das 2019 Neue Coronavirus können 2-3 Wochen nach der Exposition nachgewiesen werden. IgG bleibt positiv, aber der Antikörperspiegel sinkt mit der Zeit.

## TESTPRINZIP

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette ist ein immunochemischer Lateralfluss-Assay. Der Test verwendet anti-humane IgM-Antikörper (Testlinie IgM), anti-humane IgG (Testlinie IgG) und Ziegen-anti-Kaninchen-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrozellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderfarbene Konjugat enthält kolloidales Gold, das mit rekombinanten COVID-19-Antigenen konjugiert ist, die mit kolloidalem Gold (COVID-19-Konjugate) und Kaninchen-IgG-Gold-Konjugaten konjugiert sind. Wenn eine Probe zusammen mit dem Testpuffer in die Probenvertiefung gegeben wird, binden sich die IgM- und/oder IgG-Antikörper, falls vorhanden, an COVID-19-Konjugate und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wandert aufgrund von Kapillarkraft durch die Nitrozellulosemembran. Wenn der Komplex an der Testlinie gebunden wird, bildet er eine burgunderfarbene Bande, die ein reaktives Testergebnis bestätigt. Das Fehlen einer farbigen Bande in der Testregion weist auf ein nicht reaktives Testergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle wechselt eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie immer von blau nach rot und zeigt damit an, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

## REAGENZZUSAMMENSETZUNG

25 versiegelte Beutel mit je einer Testkassette, einem Tropfer und einem Trockenmittel, 1 Puffer und 1 Packungsbeilage.

## ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (nur für Plasma)
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Spenderkolben (nur für Vollblut mit Fingerstichen)
- Lanzetten (nur für Vollblut mit Fingerstichen)
- Zeitschaltuhr

## REAGENZVORBEREITUNG

Der Test ist einsatzbereit.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Packungsbeilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Nicht verwenden, wenn das Röhrchen/der Beutel beschädigt oder gebrochen ist.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als wären infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben getestet werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette kann entweder mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur liegen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben bei einer Temperatur von unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut, das durch Venenpunktion gewonnen wurde, sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das an der Fingerkuppe entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und wiederholt aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Mitteln verpackt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel nehmen und so bald wie möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

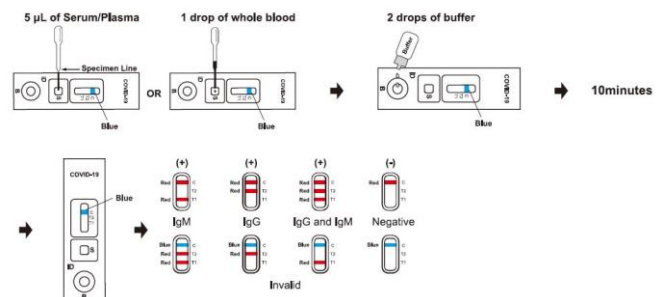
### Für Serum- oder Plasmaproben:

Mit einem mitgelieferten 5 µL Mini-Plastiktropfer Serum/Plasmaprobe aufziehen, bis die Probenlinie („Specimen Line“) wie in der folgenden Abbildung gezeigt überschritten wird, und anschließend die aufgenommene Serum-/Plasmaprobe in die Probenvertiefung (S) übertragen. Danach sofort 2 Tropfen (ca. 80 µL) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B) geben. Vermeiden Sie Luftblasen.

**Hinweis: Üben Sie einige Male vor dem Test, wenn Sie mit dem Minitropfer nicht vertraut sind. Für eine bessere Präzision transferieren Sie die Probe mit einer Pipette, die ein Volumen von 5 µL liefern kann.**

### Für Vollblutproben:

Halten Sie den 5 µL Mini-Plastiktropfer senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Vollblut (ca. 10 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testvorrichtung, dann geben Sie sofort 2 Tropfen (ca. 80 µL) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B). Vermeiden Sie Luftblasen. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Positive Ergebnisse können bereits nach 2 Minuten sichtbar sein. Nach 15 Minuten das Ergebnis nicht mehr interpretieren.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**Negativ:** Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot. In den Testlinienbereichen T1 oder T2 erscheint keine Linie. Das Ergebnis ist negativ.

**IgM positiv:** Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion T1. Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgM positiv.

**IgG-positiv:** Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion T2. Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgG-positiv.

**IgG- und IgM-positiv:** Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot und zwei farbige Linien erscheinen in den Testlinienregionen T1 und T2. Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgM- und IgG-positiv.

**Ungültig:** Die Kontrolllinie ist immer noch ganz oder teilweise blau und wechselt nicht vollständig von blau nach rot. Unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert, es wird jedoch für die gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

## LEISTUNGSDATEN

### Klinische Leistung

Der COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest wurde mit 113 Blutproben von Patienten mit Lungenentzündung oder Atemwegssymptomen ausgewertet. Die Ergebnisse wurden mit der RT-PCR und der klinischen Diagnose (einschließlich Brust-Computertomographie und klinischen Symptomen usw.) von "Diagnose und Behandlung der neuartigen Coronavirus-Pneumonie" verglichen. Hinsichtlich des IgM-Tests wurde der Ergebnisvergleich mit der RT-PCR durchgeführt.

Method	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM	87	0	87
Rapid Test	12	14	26
Total	99	14	113

Bezüglich des IgG-Testes, so haben wir die positive Rate der 36 von 113 Patienten während der Rekonvaleszenzzeit gezählt.

Method	Number of patients during the convalescence period	Total
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	35	35
	1	1
Total	36	36

Die Sensitivität des IgM-Tests liegt bei 87,9% und die Spezifität bei 100% (14/14) im Vergleich zur RT-PCR. Die Sensitivität des IgG-Tests beträgt 97,2% (35/36) während der Rekonvaleszenzzeit und die Spezifität 100% (14/14).

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Verwenden Sie, sofern möglich, frische Proben. Eingefrorene und aufgetaute Proben enthalten (insbesondere wiederholt aufgetaut) Partikel, die die Membran blockieren können. Dies verlangsamt den Fluss der Reagenzien und kann zu einer hohen Hintergrundfarbe führen, was die Interpretation der Ergebnisse erschwert.
- Eine optimale Assay-Leistung erfordert die strikte Einhaltung der in diesem Beipacktext angegebenen Durchführung. Abweichungen können zu abweichenden Ergebnissen führen.

- Ein negatives Ergebnis weist auf das Fehlen nachweisbarer Anti-COVID-19-Antikörper hin. Ein negatives Testergebnis kann jedoch auch auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Anti-COVID-19-Antikörper unter den Nachweisgrenzen des Assays liegt oder die nachzuweisenden Antikörper in dem Krankheitsstadium, in dem die Probe entnommen wurde, nicht vorhanden sind.
- Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde durch den Arzt gestellt werden.

### ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6<sup>th</sup> ed. Lippincott Williams&Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Chi J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.



# DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM Cassette

*Sang total, sérum et plasma*

## REF

### Contient

- Z20101CE - 25 cassettes de test, emballées individuellement dans des sachets en aluminium avec un compte-gouttes et un déshydratant (25x REF Z20101B)  
 - 1 tampon  
 - 1 notice d'utilisation

**Dispositif de diagnostic in vitro exclusivement a usage professionnel.**

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

**Méthode** dosage immunochromatographique en flux latéral  
**Stockage** 2-30°C

## UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM est un test immunochromatographique en phase solide pour la détection rapide, qualitative et différentielle des anticorps IgG et IgM dirigés contre le nouveau coronavirus 2019 dans le sang total humain, le sérum ou le plasma. Ce test ne fournit qu'un résultat de test préliminaire. Par conséquent, tout échantillon réactif avec la cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM doit être confirmé avec une ou plusieurs méthodes de test alternatives et des résultats cliniques.

## SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont courants chez les humains, les autres mammifères et les oiseaux et provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques. Sept espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies chez l'homme. Quatre virus - 229E, OC43, NL63 et HKU1 - sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume courants chez les individus immunocompétents. Les trois autres souches - coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV), coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - sont d'origine zoonotique et ont été liées à des maladies parfois mortelles. Les anticorps IgG et IgM contre le nouveau coronavirus 2019 peuvent être détectés 2 à 3 semaines après l'exposition. L'IgG reste positive, mais les niveaux d'anticorps diminuent avec le temps.

## PRINCIPE D'ESSAI

La cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM est un test immunochromatographique à flux latéral. Le test utilise des anticorps anti-IgM humaines (ligne de test des IgM), des anticorps anti-IgG humaines (ligne de test des IgG) et des anticorps de chèvre anti-IgG de lapin (ligne de contrôle C) immobilisés sur une bande de nitrocellulose. Le tampon conjugué de couleur bordeaux contient de l'or colloïdal conjugué à des antigènes COVID-19 recombinants (conjugués COVID-19) et des conjugués IgG de lapin-or. Lorsqu'un échantillon suivi d'un tampon d'essai est ajouté au puits d'échantillon, les anticorps IgM et / ou IgG, s'ils sont présents, se lient aux conjugués COVID-19, formant ainsi des complexes antigène-anticorps. Ce complexe migre par capillarité à travers la membrane de nitrocellulose. Lorsque le complexe est lié à la ligne de test, une bande de couleur bordeaux est visible, ce qui confirme un résultat de test réactif. L'absence d'une bande colorée dans la zone de test indique un résultat de test non réactif. Pour servir de contrôle de processus, une bande colorée dans la zone de la ligne de contrôle passe toujours du bleu au rouge, indiquant que le volume d'échantillon correct a été ajouté et que la membrane a été humidifiée.

## COMPOSITION RÉACTIVE

25 sachets scellés contenant chacun une cassette de test, un compte-gouttes et un déshydratant, 1 tampon et 1 notice d'utilisation

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Conteneurs de collecte d'échantillons
- Centrifugeuse (pour plasma uniquement)
- Tubes capillaires héparinisés et poire de distribution (pour le sang total prélevé uniquement sur le doigt)
- Lancettes (pour le sang total du doigt seulement)
- Minuteur

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le test est prêt à l'emploi.

## STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30 °C). Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Le dispositif de test doit rester dans la poche scellée jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Cette notice doit être lue dans son intégralité avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de ce document entraînera des résultats de test inexacts.
- Ne pas utiliser si le tube ou la pochette est endommagé ou cassé.
- Le test est à usage unique. Ne réutiliser le test sous aucun prétexte.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Pendant les tests, suivez les précautions contre les risques microbiologiques et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire pendant l'analyse des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Ne pas effectuer le test dans une pièce à fort débit d'air.

## COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

- La cassette de test rapide COVID-19 IgG / IgM peut analyser du sang total, du sérum ou du plasma.
- Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utilisez uniquement des échantillons clairs et non hémolysés.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après la collecte des échantillons. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8 °C pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température de 2-8 °C et le test doit être effectué dans les 2 jours. Ne congélez pas les échantillons de sang total. Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être testé immédiatement.
- Amener les échantillons à température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas subir plusieurs cycles de congélation-décongélation.
- Si des échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales pour le transport d'agents étiologiques.

## PROCÉDURE DE TEST

Laisser la cassette de test, l'échantillon, le tampon et / ou les contrôles s'équilibrer à la température ambiante (15-30 °C) avant le test.

1. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans l'heure.

2. Placez le dispositif de test sur une surface propre et plane.

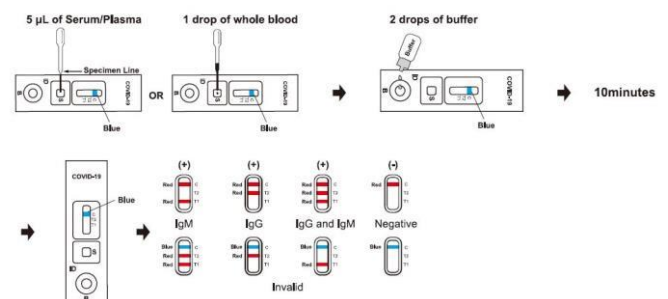
### Pour les échantillons de sérum ou de plasma:

À l'aide du mini compte-gouttes en plastique de 5 µL fourni, prélever un échantillon de sérum / plasma jusqu'à ce que le repère d'échantillonnage soit dépassé comme indiqué dans l'image suivante, puis transférer l'échantillon de sérum / plasma prélevé dans le puits d'échantillon (S). Ensuite, ajoutez immédiatement 2 gouttes (environ 80 µL) de tampon d'échantillon dans le puits du tampon (B). Évitez les bulles d'air.

**Remarque: entraînez-vous plusieurs fois avant d'effectuer le test si vous n'êtes pas familier avec le mini compte-gouttes. Pour une meilleure précision, transférez l'échantillon à l'aide d'une pipette capable de distribuer un volume de 5 µL.**

### Pour un échantillon de sang total:

Tenir le mini compte-gouttes en plastique de 5 µL verticalement et transférer 1 goutte de sang total (environ 10 µL) dans le puits d'échantillon (S) du dispositif de test. Ensuite, ajouter immédiatement 2 gouttes (environ 80 µL) de tampon d'échantillon dans le puits du tampon (B). Éviter les bulles d'air. Attendre que des lignes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu en l'espace de 10 minutes. Des résultats positifs peuvent être observés après 2 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 15 minutes.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

**Négatif:** la ligne colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de ligne de test T1 ou T2. Le résultat est négatif.

**IgM positif:** la ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge et une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test T1. Le résultat est positif aux IgM anti-COVID-19.

**IgG positif:** la ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge et une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test T2. Le résultat est positif aux IgG anti-COVID-19.

**IgG et IgM positifs:** la ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge et deux lignes colorées apparaissent dans les régions des lignes de test T1 et T2. Le résultat est positif pour les IgM et les IgG anti-COVID-19.

**Non valide:** la ligne de contrôle est toujours complètement ou partiellement bleue et ne passe pas complètement du bleu au rouge. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Il confirme le dépôt d'un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et pour vérifier les performances de test appropriées.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Performance clinique

Le test rapide COVID-19 IgG / IgM a été évalué avec 113 échantillons de sang provenant de patients présentant une pneumonie ou des symptômes respiratoires. Les résultats ont été comparés à la RT-PCR ou au diagnostic clinique (y compris la tomodensitométrie thoracique et les signes cliniques, etc.) de "Diagnostic et traitement de la nouvelle pneumonie à coronavirus". Concernant le test IgM, les résultats ont été comparés avec la RT-PCT.

Method		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Positive	87	0	87
	Negative	12	14	26
Total		99	14	113

Concernant le test IgG, nous avons déterminé le nombre de résultats positifs sur 36 des 113 patients pendant la période de convalescence.

Method		Number of patients during the convalescence period	Total
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Positive	35	35
	Negative	1	1
Total		36	36

La sensibilité du test IgM est de 87,9 % et la spécificité de 100 % (14/14) par rapport à la RT-PCR. La sensibilité du test IgG est de 97,2 % (35/36) pendant la période de convalescence et la spécificité est de 100 % (14/14).

### LIMITES

- Utilisez des échantillons frais chaque fois que cela est possible. Les échantillons congelés et décongelés (surtout à plusieurs reprises) contiennent des particules qui peuvent bloquer la membrane. Cela ralentit l'écoulement des réactifs et peut conduire à une couleur de fond élevée, ce qui rend l'interprétation des résultats difficile.
- Les performances optimales du test nécessitent le strict respect de la procédure de test décrite dans cette notice. Des écarts peuvent conduire à des résultats incorrects.

- Un résultat négatif pour un individu indique l'absence d'anticorps anti-COVID-19 détectables. Cependant, un résultat de test négatif peut se produire si la quantité d'anticorps anti-COVID-19 présents dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test, ou que les anticorps à détecter ne sont pas présents au stade de la maladie pendant lequel un échantillon est collecté.
- Certains échantillons contenant un titre anormalement élevé d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde peuvent affecter les résultats attendus.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test mais doit être effectué par le médecin uniquement après que toutes les conclusions cliniques et de laboratoire ont été évaluées.

### GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences légales locales.

### LITTÉRATURE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6<sup>th</sup> ed. Lippincott Williams&Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Chi J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

