FICHE PRODUIT



Bandelette de test d'anticorps IgG / IgM contre le Sars-cov-2 (méthode du flux latéral) modèle Wondfo (W-195) (boîte de 20)

Référence : SOC-FINE202006159

Points forts

• delais : 48 heures

Description du produit

Bandelette de test d'anticorps IgG / IgM contre le Sars-cov-2 (méthode du flux latéral); modèle Wondfo (W-195) (boîte de 20)

La **Bandelette de test d'anticorps IgG / IgM contre le Sars-cov-2 (méthode du flux latéral); modèle Wondfo (W-195)** est un test immunochromatographique pour la détection rapide (15 min) et qualitative des **anticorps IgG / IgM** du **coronavirus 2** du syndrome respiratoire aigu sévère (**SARS-CoV-2**) dans le sang total humain, le sérum ou le plasma.

- Le test ne doit être utilisé que conjointement avec la méthode de l'acide nucléique dans le diagnostic des cas suspects.

- Le test n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage de la population générale et ne fournit que des résultats de test préliminaires. Les résultats positifs doivent être confirmés davantage et les résultats négatifs ne peuvent exclure la possibilité d'une infection par le **SRAS-CoV-2** et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base de traitement ou autre décision de prise en charge.

SOCIMED SARL
9, Chaussée Jules César (Bâtiment 01 Porte 106)
95520 OSNY FRANCE
Tél. : +33(0)1 55 93 12 57
fr.quotations@socimed.com

Fiche technique et visuels non contractuels. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis par le fabricant.

- Le test est uniquement destiné à un usage clinique et à un stockage d'urgence pendant une épidémie de pneumonie causée par le SRAS-CoV-2. Il ne peut pas être utilisé comme produit de Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) standard à des fins cliniques. Le résultat du test est uniquement pour référence clinique. Le résultat du test doit être interprété par le médecin ainsi que d'autres résultats cliniques et d'autres résultats de tests de laboratoire.

- La **Bandelette de test d'anticorps IgG / IgM contre le Sars-cov-2 (méthode du flux latéral); modèle Wondfo (W-195)** est utilisée pour un **diagnostic in vitro uniquement**. Donc la procédure de test est réservée exclusivement aux professionnels de la santé.

Le principe de la Bandelette de test d'anticorps IgG / IgM contre le Sars-cov-2 (méthode du flux latéral); modèle Wondfo (W-195) :

- La **Bandelette de test d'anticorps IgG / IgM contre le Sars-cov-2 (méthode du flux latéral); modèle Wondfo (W-195)** est basée sur le principe du test immunologique de capture pour la détermination des **anticorps IgG / IgM** contre le SARS-CoV-2 soit : dans le sang total humain, soit dans le sérum, soit dans le plasma. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le dispositif d'essai, l'échantillon est absorbé dans le dispositif par capillarité, il se mélange avec le conjugué antigène-colorant SARS-CoV-2 et s'écoule à travers la membrane pré-enduite.

- Lorsque le niveau d'anticorps **SARS-CoV-2** dans l'échantillon est égal ou supérieur au seuil cible (la limite de détection du test), les anticorps liés au conjugué antigène-colorant sont capturés par un anticorps IgG anti-humain et un µ anti-humain anticorps de chaîne immobilisé dans la région de test (T) de **Bandelette de test d'anticorps IgG / IgM contre le Sars-cov-2 (méthode du flux latéral); modèle Wondfo (W-195)**, ce qui produit une bande de test colorée qui indique un résultat positif. Lorsque le niveau d'anticorps contre le SRAS-CoV-2 dans l'échantillon est nul ou inférieur à la valeur cible, il n'y a pas de bande colorée visible dans la région de test (T) de la **Bandelette de test d'anticorps IgG / IgM contre le Sars-cov-2 (méthode du flux latéral); modèle Wondfo (W-195)**. Cela indique un résultat négatif.

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

Interprétation des résultats du test:

- Résultat positif

Des bandes colorées apparaissent à la fois sur la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C). Il indique un résultat positif pour les anticorps contre le 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 contre le SRAS-CoV-2 est nulle ou inférieure à la limite de détection du test.

- Résultat invalide

SOCIMED SARL
9, Chaussée Jules César (Bâtiment 01 Porte 106)
95520 OSNY FRANCE
Tél. : +33(0)1 55 93 12 57
fr.quotations@socimed.com

Fiche technique et visuels non contractuels. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis par le fabricant.

Aucune bande colorée visible n'apparaît sur la ligne de contrôle après avoir effectué le test. Les instructions n'ont peut-être pas été suivies correctement. Faites particulièrement attention à ce que le volume d'échantillon soit suffisant. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon.

Contrôle de qualité :

- Certification : CFDA, CE ;

- Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant, une évacuation de la membrane adéquate et une technique opératoire correcte. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation des matériaux de contrôle. Les utilisateurs doivent suivre l'état fédéral approprié et les directives locales concernant la fréquence des essais des matériaux de contrôle de qualité externes.

Limitations de procédure :

- 1. Ce réactif est conçu pour détecter les anticorps contre le SRAS-CoV-2 dans le sang total humain, le plasma et les échantillons de sérum.

- 2. La précision du test dépend du processus de prélèvement des échantillons. Une mauvaise collecte, un mauvais stockage des échantillons ou une congélation et décongélation répétées de l'échantillon affecteront le résultat du test.

- 3. Ce réactif est un essai qualitatif. Il n'est pas conçu pour déterminer la concentration quantitative des anticorps contre le SRAS-CoV-2. Si vous devez tester la concentration quantitative, veuillez utiliser les instruments professionnels appropriés.

- 4. Les résultats des tests de ce réactif sont fournis à titre de référence clinique uniquement et ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic et de traitement cliniques. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée de manière globale en fonction de leurs symptômes / signes, de leurs antécédents médicaux, d'autres examens de laboratoire et de la réponse au traitement.

- 5. Limité par la méthode des réactifs de détection des anticorps, pour des résultats de test négatifs, il est recommandé d'utiliser des méthodes de détection des acides nucléiques ou d'identification des cultures de virus pour examen et confirmation.

- 6. Les 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:

a) Collecte incorrecte des échantillons, transfert ou remise incorrecte des échantillons, le titre viral dans l'échantillon est trop faible;

b) Le niveau d'anticorps contre le SRAS-CoV-2 est inférieur à la limite de détection du test ;

c) Les variations des gènes viraux peuvent provoquer des changements dans les déterminants des

Fiche technique et visuels non contractuels. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis par le fabricant.

anticorps.

Précautions à prendre pendant et/ou après le test :

- 1. Tous les échantillons doivent être traités comme capables 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. Et suivez les directives de niveau de biosécurité 2 ou plus.

- 2. Porter un équipement de protection individuelle approprié (par exemple, blouses, gants, lunettes de protection) lors de la remise du contenu de ce kit.

- 3. Une collecte, un stockage et un transport appropriés des échantillons sont essentiels à l'exécution de ce test.

- 4. Jeter après la première utilisation. Le test ne peut pas être utilisé plus d'une fois.

- 5. Évitez les températures trop élevées dans l'environnement de l'expérience. Les cartes de test et le tampon de détection stockés à basse température doivent être ramenés à température ambiante avant ouverture pour éviter l'absorption d'humidité.

- 6. Ne touchez pas la zone de réaction de la bandelette réactive.

- 7. N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date d'expiration.

- 8. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou mal scellée.

- 9. Les tests doivent être appliqués par du personnel professionnel formé travaillant dans des laboratoires ou des cliniques certifiés où le ou les échantillons sont prélevés par du personnel médical qualifié.

- 10. Le résultat du test doit être interprété par le médecin ainsi que les résultats cliniques et les autres résultats des tests de laboratoire.

- 11. ÉLIMINATION DU DIAGNOSTIC: Tous les échantillons et le kit utilisé présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du diagnostic doit suivre la loi locale d'élimination des infections ou la réglementation du laboratoire.

Matériels nécessaires pour le test :

A/ Matériels fournis dans la boîte de Bandelette de test d'anticorps Sars-cov-2 (méthode du flux latéral); modèle Wondfo (W-195) :

- 1) 20 sachets individuels scellés, chaque sachet contient:

- a) 1 x cassette de test ;

- b) 1 x sachet déshydratant.

Fiche technique et visuels non contractuels. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis par le fabricant.

- 2) 20 compte-gouttes jetables;
- 3) Tampon de détection (1 * 6 ml) ;
- 4) Une notice d'utilisation.

Ingrédients réactifs des principaux composants

La cassette de test se compose d'une bandelette de test et d'une cassette en plastique. La bandelette de test comprend: membrane de nitrocellulose, tampon d'échantillon, tampon conjugué, papier absorbant et carton PVC. La membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps anti-chaîne μ / anticorps IgG anti-humain et anticorps polyclonal IgG anti-lapin; Le tampon conjugué contient l'antigène de recombinaison SARS-CoV-2 et l'IgG de lapin.

B/ Matériels nécessaires mais non fournis :

- 1. Récipients de collecte d'échantillons ;
- 2. Centrifugeuse (pour échantillon de sérum / plasma) ;
- 3. Minuterie ;
- 4. Équipement de protection individuelle, tels que gants de protection, masque médical, lunettes et blouse de laboratoire ;
- 5. Conteneur de déchets biologiques dangereux et désinfectants appropriés.

Stockage et stabilité :

- 1. Conserver entre 2ºC -30ºC dans le sachet scellé jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Ne gèle pas.
- 2. La cassette de test doit être utilisée dans l'heure qui suit son retrait de l'enveloppe en aluminium. La solution tampon doit être recouverte à temps après utilisation.
- 3. Tenir éloigné du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

Procédure du test :

Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'effectuer le test.

- 1. Laisser le dispositif, le tampon et l'échantillon s'équilibrer à température ambiante avant le test.
- 2. Retirez une cassette de test de la pochette en aluminium en déchirant l'encoche et placez-la sur une surface plane.
- 3. Ajouter 10 μL de sang veineux total ou de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (petit puits), puis ajouter 2 à 3 gouttes (80 μL) de solution tampon dans le puits tampon (grand

Fiche technique et visuels non contractuels. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis par le fabricant.

puits).

- 4. Au fur et à mesure que le test commence à fonctionner, vous verrez une couleur violette se déplacer à travers la fenêtre de résultats au centre de l'appareil de test.

- 5. Attendez 15 minutes et lisez les résultats. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.

Remarque: la fenêtre la plus à droite sur la cassette affiche l'abréviation du produit «nCoV» pour identifier ce produit.

Conditionnement :

- Poids : 0.08kg ;
- Dimensions : 210x145mm ;
- 20 tests/boîte ;
- **Quantité minimale de vente : 10 000 tests.**

Conformité et garantie

CE
Marquage CE

Garantie	Garantie 2 ans

Informations réglementaires : Dispositif médical : vérifier la notice, l'étiquetage et la déclaration UE de conformité avant utilisation.

Page produit

https://www.socimed.com/bandelettes-reactives-et-tests-rapides/14295-bandelette-de-test-rapide-d-anticorps-igg-igm-contre-le-sras-cov-2-methode-du-flux-lateral-modele-wondfo-w195.html

Caractéristiques

Caractéristique	Valeur
delais	48 heures

SOCIMED SARL
9, Chaussée Jules César (Bâtiment 01 Porte 106)
95520 OSNY FRANCE
Tél. : +33(0)1 55 93 12 57
fr.quotations@socimed.com

Fiche technique et visuels non contractuels. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis par le fabricant.