

COVID-SeroIndex

Kit IVD Kantaro de détection quantitative des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2

Produit par R&D Systems®

RÉF. DSR200-CE

Pour la détection quantitative des anticorps IgG humains dirigés contre le virus SARS-CoV-2 dans des échantillons de sérum et de plasma (K₂-EDTA/Li-héparine).

Ce kit contient du matériel en quantité suffisante pour tester 360 échantillons, pour autant que le test soit réalisé comme décrit dans ce document.



Ne pas utiliser ce kit en cas de signe d'endommagement du conditionnement externe ou interne. Contacter le service clients de Bio-Techne au +1-800-343-7475 ou à l'adresse customerservice.na@bio-techne.com.

Cette notice doit être lue dans son intégralité avant d'utiliser ce produit.
Pour diagnostic *in vitro*

SOMMAIRE

SECTION	PAGE
DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE.....	1
LIMITES DE LA PROCÉDURE.....	2
PRINCIPE DU TEST.....	3
CONSEILS TECHNIQUES.....	4
MATÉRIEL FOURNI ET CONDITIONS DE CONSERVATION.....	5
AUTRES FOURNITURES NÉCESSAIRES.....	6
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	7
TABLEAU DES SYMBOLES.....	7
RECUEIL ET CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON.....	8
PRÉPARATION DES RÉACTIFS.....	8
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS.....	9
PROCÉDURE DU TEST ELISA RBD.....	10
PROCÉDURE DU TEST ELISA SPIKE.....	12
INTERPRÉTATION DES RESULTATS.....	14
DONNÉES TYPIQUES.....	15
PLAGE DE MESURE ANALYTIQUE.....	15
IMPRÉCISION INTRA-CENTRE.....	16
IMPRÉCISION INTER-LOT.....	17
REPRODUCTIBILITÉ INTER-CENTRE.....	18
SENSIBILITÉ ANALYTIQUE.....	19
LINÉARITÉ.....	19
SIGNIFICATION CLINIQUE.....	20
ÉTALONNAGE.....	21
SPÉCIFICITÉ DE CLASSE.....	21
SPÉCIFICITÉ.....	22
INTERFÉRENCE.....	22
MICRONEUTRALISATION.....	23
ASSISTANCE ET SUPPORT CLIENT.....	24

DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE



Le kit IVD COVID-SeroIndex Kantaro de détection quantitative des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 se compose de deux tests immunoenzymatiques (ELISA) directs en série permettant la détection quantitative des anticorps IgG humains dirigés contre le virus SARS-CoV-2 dans des échantillons de sérum et de plasma (Li-héparine et K₂-EDTA) recueillis chez des personnes suspectées par leur prestataire de santé d'une infection antérieure par le virus SARS-CoV-2 responsable de la COVID-19.

Un premier test ELISA qualitatif est réalisé pour détecter les anticorps dirigés contre le domaine de liaison au récepteur (Receptor Binding Domain, RBD) recombinant du SARS-CoV-2. Pour les échantillons positifs, ce test est suivi d'un test ELISA quantitatif pour détecter les anticorps contre la protéine Spike complète du SARS-CoV-2. Le test contribue à mesurer les niveaux quantitatifs d'anticorps neutralisants, signe d'une réponse immunitaire adaptative contre le SARS-CoV-2, chez des patients suspectés d'une infection antérieure par le SARS-CoV-2 et à détecter la séroconversion des IgG chez les patients suite à une infection récente connue par le SARS-CoV-2.

La détermination du nombre de personnes présentant un développement d'anticorps spécifiques dirigés contre le SARS-CoV-2 contribue à caractériser la séroprévalence dans une région géographique ou chez un groupe de personnes exposées et peut donner une indication du risque potentiel de réinfection. Les résultats du test sont corrélés avec la neutralisation *in vitro* du virus SARS-CoV-2.

Les résultats du kit IVD COVID-SeroIndex Kantaro de détection quantitative des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 ne doivent pas être utilisés comme seule base du diagnostic et ne doivent pas servir au diagnostic des patients présentant une infection aiguë de COVID-19.

Les résultats permettent de détecter les anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2. Les anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 sont généralement détectables à partir de 10 à 14 jours après l'infection mais peuvent apparaître plus tard. La présence d'anticorps IgG, suite à une analyse précédemment négative, définit la séroconversion des anticorps IgG après une infection par le SARS-CoV-2.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection aiguë par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour prendre des décisions de prise en charge du patient. Les anticorps IgG peuvent ne pas être présents avant plus de deux semaines après l'infection, et les patients peuvent rester infectieux pendant l'infection aiguë même en présence d'anticorps IgG. Les résultats doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. On ne connaît pas la sensibilité du kit IVD COVID-SeroIndex Kantaro de détection quantitative des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 peu après l'infection.

Les résultats peuvent être faussement positifs pour les anticorps IgG en raison d'une réactivité croisée avec des anticorps préexistants ou d'autres causes possibles. La prévalence de l'infection par le SARS-CoV-2 dans la région où l'analyse est réalisée doit être prise en compte pour interpréter les résultats de test positifs.

À l'heure actuelle, on ne connaît pas la durée de persistance des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 après l'infection.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

IVD

- RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC *IN VITRO*.
- Réservé à un usage professionnel par du personnel dûment formé conformément à la norme ISO 15189, aux directives du CLSI et aux autres exigences de conformité régionale ou de l'établissement en vigueur.
- Le kit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.
- Ne pas mélanger les réactifs ou les remplacer par ceux d'autres lots ou sources.
- Une variation du diluant, de l'opérateur, de la technique de pipetage, de la technique de lavage, de la durée ou de la température d'incubation et l'âge du kit peut entraîner une variation de la liaison.
- Des variations de recueil, de traitement et de conservation des échantillons peuvent conduire à des différences de valeur de l'échantillon.
- La conception de ce test permet d'éliminer les interférences d'autres facteurs présents dans les échantillons biologiques. Tant que tous les facteurs n'ont pas été testés dans l'immunoanalyse, la possibilité d'interférence ne peut pas être exclue.
- L'interférence des éléments suivants n'a pas été évaluée dans ce test :
 - a. Échantillons de femmes enceintes, en particulier multipares (femmes ayant eu plus d'une grossesse).
 - b. Échantillons de patients précédemment infectés par les souches étroitement apparentées de virus SARS-CoV et MERS-CoV.
 - c. Échantillons de personnes traitées par des médicaments pertinents tels que :
 - o Médicaments antiviraux
 - o Médicaments antibactériens
 - o Acide acétylsalicylique
 - o Paracétamol
 - o Ibuprofène
 - o Médicaments antihypertenseurs
 - o Médicaments antidiabétiques
 - o Hydroxychloroquine

PRINCIPE DU TEST

Le test en 2 phases est une immunoanalyse enzymatique basée sur un antigène qui utilise dans la phase 1 un antigène RBD recombinant de la protéine Spike du SARS-CoV-2 pré-endu sur une microplaque de 96 puits. Lorsque l'échantillon est ajouté, les anticorps présents dans l'échantillon qui reconnaissent l'antigène RBD du SARS-CoV-2 se fixent sur l'antigène enduit sur la microplaque et sont retenus dans le puits. Après le lavage pour éliminer les substances non liées, un anticorps monoclonal spécifique des IgG humaines et lié à une enzyme est ajouté dans les puits. Suite à un lavage pour éliminer tout anticorps lié à l'enzyme non fixé, un substrat est ajouté aux puits et une couleur apparaît proportionnellement à la quantité d'anticorps IgG présents dans l'échantillon et fixés sur l'antigène RBD du SARS-CoV-2. Le développement de la couleur est arrêté et l'intensité de la couleur est mesurée. Les échantillons dont la valeur mesurée est supérieure à un seuil prédéfini sont déterminés positifs et sont testés avec le test ELISA de la 2e phase.

Les échantillons positifs de la phase 1 sont évalués dans un deuxième test ELISA orthogonal pour quantifier les niveaux d'anticorps IgG dirigés contre la protéine Spike du SARS-CoV-2. Dans ce test, une protéine Spike recombinante de SARS-CoV-2 est pré-endue sur une microplaque de 96 puits et est utilisée pour fixer les anticorps présents dans l'échantillon. Lorsque l'échantillon est ajouté, les anticorps présents dans l'échantillon qui reconnaissent la protéine Spike du SARS-CoV-2 se fixent sur l'antigène enduit sur la microplaque et sont retenus dans le puits. Après le lavage pour éliminer les substances non liées, un anticorps monoclonal spécifique des IgG humaines et lié à une enzyme est ajouté dans les puits. Suite à un lavage pour éliminer tout anticorps lié à l'enzyme non fixé, un substrat est ajouté aux puits et une couleur apparaît proportionnellement à la quantité d'anticorps IgG présents dans l'échantillon et fixés sur la protéine Spike du SARS-CoV-2. Le développement de la couleur est arrêté et l'intensité de la couleur est mesurée. Le signal des échantillons inconnus est comparé à une courbe d'étalonnage pour produire un résultat final en unités arbitraires par millilitre (UA/mL).

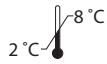
CONSEILS TECHNIQUES

- **Afin d'obtenir des performances optimales, ne pas laisser l'embout de la pipette toucher l'intérieur du puits lors de la distribution des étalons, des contrôles, des échantillons ou des blancs.**
- Toujours éviter la formation de mousse lors de la manipulation de solutions de protéines.
- Pour éviter toute contamination croisée, changer les embouts de pipette entre chaque ajout d'étalon, d'échantillon ou de réactif. Utiliser également des réservoirs séparés pour chaque réactif.
- En cas d'utilisation d'un laveur de microplaques automatisé, l'ajout d'une période de trempage de 30 secondes après la distribution du tampon de lavage et/ou la rotation de la microplaque à 180 degrés entre les étapes de lavage peut améliorer la précision du test.
- La solution de substrat doit rester incolore jusqu'à ce qu'elle soit ajoutée à la microplaque. Maintenir la solution de substrat à l'abri de la lumière. La solution de substrat incolore doit prendre des nuances de bleu.
- La solution d'arrêt doit être ajoutée à la microplaque dans le même ordre que la solution de substrat. La couleur développée dans les puits passe du bleu au jaune lors de l'ajout de la solution d'arrêt. La présence d'une couleur verte dans les puits indique que la solution d'arrêt n'a pas été mélangée soigneusement avec la solution de substrat.

MATÉRIEL FOURNI ET CONDITIONS DE CONSERVATION

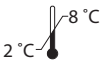


Conserver le kit non ouvert à 2-8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption du kit.

PIÈCE	N° DE PIÈCE	QUANTITÉ	DESCRIPTION	CONSERVATION DU MATÉRIEL OUVERT
Microplaque d'antigène RBD	899281	4 microplaques	Microplaque en polystyrène de 96 puits enduite d'antigène RBD recombinant de protéine Spike du SARS-CoV-2, IVD.	Utiliser une nouvelle microplaque lors de chaque test. Jeter après utilisation.
Microplaque de protéine Spike	899282	5 microplaques	Microplaque en polystyrène de 96 puits enduite de protéine Spike recombinante complète du SARS-CoV-2, IVD.	
Conjugué RBD concentré – IgG ELISA	899283	1 flacon	125 µl d'anticorps monoclonal dirigé contre les IgG humaines conjugué à de la peroxydase de raifort, concentré 1 000 fois, IVD.	Peut être conservé jusqu'à 1 mois à 2-8 °C.* Jeter les solutions diluées après utilisation. 
Conjugué Spike concentré – IgG ELISA	899284	1 flacon	125 µl d'anticorps monoclonal dirigé contre les IgG humaines conjugué à de la peroxydase de raifort, concentré 1 000 fois, IVD.	
Tampon pour conjugué – IgG ELISA	896967	1 bouteille	120 mL de base protéique tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Tampon pour échantillon – IgG ELISA	896968	3 bouteilles	91 mL de base protéique tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Substrat TMB – IgG ELISA	895276	1 bouteille	116 mL de peroxyde d'hydrogène stabilisé et de chromogène (tétraméthylbenzidine), IVD.	
Solution d'arrêt – IgG ELISA	895277	1 bouteille	116 mL de solution acide, IVD.	
Tampon de lavage – IgG ELISA	895278	2 bouteilles	101 mL de solution de lavage composée de surfactant tamponné avec conservateur, concentrée 25 fois, IVD.	

* Pour autant que la date de péremption du kit soit respectée.

MATÉRIEL FOURNI ET CONDITIONS DE CONSERVATION *SUITE*

PIÈCE	N° DE PIÈCE	QUANTITÉ	DESCRIPTION	CONSERVATION DU MATÉRIEL OUVERT
Contrôle positif RBD	83700	1 flacon	1,0 mL d'anticorps monoclonal dans une base protéique tamponnée avec conservateurs, IVD.	<p>Conserver à 2-8 °C. Consulter la date de péremption sur l'étiquette du flacon.* Jeter les solutions diluées après utilisation.</p> 
Contrôle négatif RBD	83701	1 flacon	1,0 mL de base protéique tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Contrôle bas Spike	83702	1 flacon	1,0 mL d'anticorps monoclonal dans une base protéique tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Contrôle intermédiaire Spike	83703	1 flacon	1,0 mL d'anticorps monoclonal dans une base protéique tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Contrôle haut Spike	83704	1 flacon	1,0 mL d'anticorps monoclonal dans une base protéique tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Étalon 1 Spike (0 UA/mL)	83705	1 flacon	1,25 mL d'anticorps monoclonal dans une base tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Étalon 2 Spike (0,82 UA/mL)	83706	1 flacon	1,25 mL d'anticorps monoclonal dans une base tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Étalon 3 Spike (2,47 UA/mL)	83707	1 flacon	1,25 mL d'anticorps monoclonal dans une base tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Étalon 4 Spike (7,41 UA/mL)	83708	1 flacon	1,25 mL d'anticorps monoclonal dans une base tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Étalon 5 Spike (22,2 UA/mL)	83709	1 flacon	1,25 mL d'anticorps monoclonal dans une base tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Étalon 6 Spike (66,7 UA/mL)	83710	1 flacon	1,25 mL d'anticorps monoclonal dans une base tamponnée avec conservateurs, IVD.	
Étalon 7 Spike (200 UA/mL)	83711	1 flacon	1,25 mL d'anticorps monoclonal dans une base tamponnée avec conservateurs, IVD.	

AUTRES FOURNITURES NÉCESSAIRES

- Bloc chauffant ou bain-marie
- Lecteur de microplaque capable de mesurer l'absorbance à 450 nm, avec une longueur d'onde de correction définie à 540 nm ou 570 nm
- Pipettes et embouts de pipettes
- Eau désionisée ou distillée
- Pissette, collecteur de distribution ou laveur de microplaque automatisé
- Éprouvettes graduées de 25 mL et de 500 mL
- Tubes à essai en **polypropylène** pour la dilution des échantillons
- Films d'étanchéité de microplaque (R&D Systems®, réf. DY992) (facultatif)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



- Certains composants de ce kit contiennent des matériels d'origine humaine et ont été testés négatifs pour les anticorps dirigés contre le VIH-1, le VIH-2 et le virus de l'hépatite C et pour l'antigène de surface de l'hépatite B. Étant donné qu'aucune méthode de test ne peut garantir l'absence absolue d'agents infectieux, le matériel doit être manipulé comme s'il était potentiellement infectieux, en suivant les précautions précisées dans le « Bloodborne Pathogen Rule » (Règlement sur les agents pathogènes transmis par le sang) de l'OSHA (29 CFR Part 1910, 1030) ou dans d'autres procédures équivalentes relatives à la sécurité biologique.
- La solution d'arrêt fournie avec ce kit est une solution acide.
- Certains composants de ce kit contiennent un conservateur qui peut provoquer une réaction cutanée allergique. Éviter de respirer les brouillards.
- Le substrat peut provoquer une irritation cutanée, oculaire et respiratoire. Éviter de respirer les fumées.
- Porter des gants et des vêtements de protection, une protection oculaire et du visage. Se laver soigneusement les mains après les manipulations. Consulter la fiche de données de sécurité sur notre site Internet avant utilisation.
- Tous les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

TABLEAU DES SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Désignation dans le catalogue ou numéro de référence du fabricant
	Utiliser avant le, date de péremption
	Numéro de lot
	Marquage CE conformément à la Directive européenne sur les dispositifs médicaux
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Consulter le mode d'emploi
	Attention ou avertissement
	Risques pour la santé
	Fabriqué par
	Risques biologiques
	Corrosif
	Tenir éloigné de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et si le produit contenu à l'intérieur présente un dommage physique.
	Limites de température (présentation d'un exemple de limites)
	Identifiant unique du dispositif
	Contenu de l'emballage
	Attention, utilisation uniquement dans le cadre d'une prescription : la loi fédérale (des États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un praticien de santé agréé
	Utilisation prévue

RECUEIL ET CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

En cas de congélation des échantillons, éviter les cycles répétés de congélation-décongélation. Ne pas congeler plus de 3 fois les échantillons.

Sérum – Utiliser un tube avec séparateur de sérum (serum separator tube, SST) et laisser les échantillons coaguler pendant 30 minutes à température ambiante avant de les centrifuger pendant 15 minutes à 1 000 x g. Éliminer le sérum et réaliser le test immédiatement ou aliquoter et conserver les échantillons à 4 °C pendant une durée maximale de 7 jours.

Plasma – Recueillir le plasma en utilisant l'anticoagulant K₂-EDTA ou Li-héparine. Centrifuger pendant 15 minutes à 1 000 x g dans les 30 minutes suivant le recueil. Réaliser le test immédiatement ou aliquoter et conserver les échantillons à 4 °C pendant une durée maximale de 7 jours.

Remarque : *l'utilisation de plasma citraté n'a pas été validée pour le test.*

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Conjugué RBD 1x – Pour chaque microplaque, ajouter 11 µL de conjugué RBD concentré 1 000 fois (n° de réf. 899283) à 11 mL de tampon pour conjugué (n° de réf. 896967). Bien mélanger.

Conjugué Spike 1x – Pour chaque microplaque, ajouter 11 µL de conjugué Spike concentré 1 000 fois (n° de réf. 899284) à 11 mL de tampon pour conjugué (n° de réf. 896967). Bien mélanger.

Tampon de lavage – Si des cristaux se sont formés dans le concentré, porter à température ambiante et mélanger délicatement jusqu'à dissolution complète des cristaux. Pour une microplaque, ajouter 20 mL de tampon de lavage concentré (n° de réf. 895278) à 480 mL d'eau désionisée ou distillée pour préparer 500 mL de tampon de lavage.

Préparation des contrôles – Juste avant utilisation, diluer chaque contrôle au 1/5e en distribuant 0,4 mL de tampon pour échantillon (n° de réf. 896968) dans un tube. Ajouter 0,1 mL du contrôle. Répéter l'opération pour les 5 contrôles (RBD positif, RBD négatif, Spike bas, Spike intermédiaire et Spike haut). Préparer extemporanément pour chaque microplaque.

Étalons – Aucune préparation n'est requise ; les étalons sont fournis prêts à l'emploi.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Remarque : *les échantillons doivent être inactivés à la chaleur avant leur utilisation dans ce test.*

Inactivation à la chaleur :

1. Inactiver les échantillons à la chaleur en les plaçant dans un bain-marie ou un bloc chauffant à 56 °C pendant 1 heure.

Remarque : *ne pas laisser les échantillons à 56 °C pendant plus de 1 heure.*

2. Aliquoter et conserver les échantillons à 4 °C pendant une durée maximale de 7 jours après le recueil.

Test RBD :

1. Diluer les échantillons inactivés à la chaleur au 1/5e dans des tubes de microcentrifugation en ajoutant 10 µL d'échantillon à 40 µL de tampon pour échantillon.
2. Rediluer les échantillons au 1/20e (dilution finale au 1/100e) en ajoutant 10 µL d'échantillon dilué de l'étape 1 (dilué au 1/5e) à 190 µL de tampon pour échantillon.

Test Spike :

1. Diluer les échantillons inactivés à la chaleur au 1/5e dans des tubes de microcentrifugation en ajoutant 10 µL d'échantillon à 40 µL de tampon pour échantillon.
2. Rediluer les échantillons au 1/40e (dilution finale au 1/200e) en ajoutant 10 µL d'échantillon dilué de l'étape 1 (dilué au 1/5e) à 390 µL de tampon pour échantillon.

PROCÉDURE DU TEST ELISA RBD

Amener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante avant utilisation.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blanc	E6	E14	E22	E30	E38	E46	E54	E62	E70	E78	E86
B	Contrôle pos.	E7	E15	E23	E31	E39	E47	E55	E63	E71	E79	E87
C	Contrôle nég.	E8	E16	E24	E32	E40	E48	E56	E64	E72	E80	E88
D	E1	E9	E17	E25	E33	E41	E49	E57	E65	E73	E81	E89
E	E2	E10	E18	E26	E34	E42	E50	E58	E66	E74	E82	E90
F	E3	E11	E19	E27	E35	E43	E51	E59	E67	E75	E83	Blanc
G	E4	E12	E20	E28	E36	E44	E52	E60	E68	E76	E84	Contrôle pos.
H	E5	E13	E21	E29	E37	E45	E53	E61	E69	E77	E85	Contrôle nég.

1. Ajouter 100 µL de contrôle (dilué au 1/5e), d'échantillon inactivé à la chaleur (dilué au 1/100e, tester en simple) ou de tampon pour échantillon (blanc) par puits. Incuber pendant 2 heures à température ambiante sur la paillasse. Recouvrir d'une bande adhésive si nécessaire.
2. Aspirer chaque puits et laver, en répétant le processus deux fois pour un total de trois lavages. Laver en remplissant chaque puits de tampon de lavage (400 µL) à l'aide d'une pissette, d'un collecteur de distribution ou d'un laveur automatisé. L'élimination complète du liquide à chaque étape est essentielle pour une bonne performance. Après le dernier lavage, retirer tout tampon de lavage restant en aspirant ou en décantant. Retourner la microplaque et la sécher avec de l'essuie-tout propre.
3. Ajouter 100 µL de conjugué RBD 1x dans chaque puits. Incuber pendant une heure à température ambiante. Recouvrir d'une bande adhésive si nécessaire.
4. Répéter l'aspiration et le lavage comme à l'étape 2.
5. Ajouter 100 µL de solution de substrat dans chaque puits. Incuber pendant 20 minutes à température ambiante. Protéger de la lumière.
6. Ajouter 100 µL de solution d'arrêt dans chaque puits. La couleur dans le puits doit passer du bleu au jaune. Si la couleur dans le puits est verte ou si le changement de couleur ne semble pas uniforme, tapoter délicatement la microplaque pour assurer un mélange parfait.
7. Déterminer la densité optique de chaque puits dans les 30 minutes (minimum, 0 minute ; maximum, 30 minutes) à l'aide d'un lecteur de microplaque réglé sur 450 nm. Si la correction de longueur d'onde est disponible, régler sur 540 nm ou 570 nm. Si la correction de longueur d'onde n'est pas disponible, soustraire les mesures à 540 nm ou à 570 nm des mesures à 450 nm. Cette soustraction corrige les imperfections optiques de la microplaque. Les mesures effectuées directement à 450 nm sans correction peuvent être plus élevées et moins précises.

PROCÉDURE DU TEST ELISA RBD *SUITE*

Calcul des résultats du test ELISA RBD :

Le contrôle positif RBD (dilué au 1/5e), n° de réf. 83700, est utilisé pour la standardisation. Les valeurs de DO corrigée d'échantillon (voir étape 7 du test ELISA RBD) sont divisées par la valeur de DO corrigée du contrôle positif RBD (dilué au 1/5e) pour calculer une valeur d'index de seuil (IS).

$$\frac{\text{DO corrigée de l'échantillon}}{\text{Moyenne de la DO corrigée du contrôle positif RBD}} = \text{Index de seuil (IS)}$$

Si la valeur d'IS calculée est $\geq 0,70$, l'échantillon est considéré positif pour le RBD et requiert une confirmation par le test ELISA Spike. Si la valeur d'IS est $< 0,7$, l'échantillon est négatif et ne contient pas de niveaux détectables d'anticorps dirigés contre le fragment de protéine RBD de la protéine Spike de SARS-CoV-2.

Contrôle qualité RBD :

Chaque laboratoire d'analyse doit établir un programme de contrôle qualité pour surveiller la performance du test immunologique COVID-SeroIndex. Dans le cadre de ce programme, des contrôles avec des concentrations connues en IgG dirigées contre le SARS-CoV-2 (fournies) doivent être analysés dans chaque test. Une performance satisfaisante est obtenue lorsque les contrôles se situent dans les plages établies indiquées sur le certificat d'analyse ou dans la plage du laboratoire, déterminée par une procédure appropriée de contrôle qualité interne au laboratoire. Suivre les procédures de contrôle qualité du laboratoire ; si les résultats obtenus ne se situent pas dans les limites acceptables, les résultats du test peuvent être non valides.

La DO corrigée du blanc doit être $< 0,03$ DO.

PROCÉDURE DU TEST ELISA SPIKE

Amener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante avant utilisation.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Ét 1	Ét 1	E3	E11	E19	E27	E35	E43	E51	E59	E67	E72
B	Ét 2	Ét 2	E4	E12	E20	E28	E36	E44	E52	E60	E68	E73
C	Ét 3	Ét 3	E5	E13	E21	E29	E37	E45	E53	E61	E69	E74
D	Ét 4	Ét 4	E6	E14	E22	E30	E38	E46	E54	E62	E70	E75
E	Ét 5	Ét 5	E7	E15	E23	E31	E39	E47	E55	E63	E71	E76
F	Ét 6	Ét 6	E8	E16	E24	E32	E40	E48	E56	E64	Bas	Bas
G	Ét 7	Ét 7	E9	E17	E25	E33	E41	E49	E57	E65	Intermédiaire	Intermédiaire
H	E1	E2	E10	E18	E26	E34	E42	E50	E58	E66	Haut	Haut

1. Ajouter 100 µL de contrôle (dilué au 1/5e), d'étalon (non dilué) ou d'échantillon positif pour le RBD inactivé à la chaleur (dilué au 1/200e, tester en simple) par puits. Incuber pendant 2 heures à température ambiante sur la paillasse. Recouvrir d'une bande adhésive si nécessaire.
2. Aspirer chaque puits et laver, en répétant le processus deux fois pour un total de trois lavages. Laver en remplissant chaque puits de tampon de lavage (400 µL) à l'aide d'une pissette, d'un collecteur de distribution ou d'un laveur automatisé. L'élimination complète du liquide à chaque étape est essentielle pour une bonne performance. Après le dernier lavage, retirer tout tampon de lavage restant en aspirant ou en décantant. Retourner la microplaque et la sécher avec de l'essuie-tout propre.
3. Ajouter 100 µL de conjugué Spike 1x dans chaque puits. Incuber pendant une heure à température ambiante. Recouvrir d'une bande adhésive si nécessaire.
4. Répéter l'aspiration et le lavage comme à l'étape 2.
5. Ajouter 100 µL de solution de substrat dans chaque puits. Incuber pendant 20 minutes à température ambiante. Protéger de la lumière.
6. Ajouter 100 µL de solution d'arrêt dans chaque puits. La couleur dans le puits doit passer du bleu au jaune. Si la couleur dans le puits est verte ou si le changement de couleur ne semble pas uniforme, tapoter délicatement la microplaque pour assurer un mélange parfait.
7. Déterminer la densité optique de chaque puits dans les 30 minutes (minimum, 0 minute ; maximum, 30 minutes) à l'aide d'un lecteur de microplaque réglé sur 450 nm. Si la correction de longueur d'onde est disponible, régler sur 540 nm ou 570 nm. Si la correction de longueur d'onde n'est pas disponible, soustraire les mesures à 540 nm ou à 570 nm des mesures à 450 nm. Cette soustraction corrige les imperfections optiques de la microplaque. Les mesures effectuées directement à 450 nm sans correction peuvent être plus élevées et moins précises.

PROCÉDURE DU TEST ELISA SPIKE *SUITE*

Calcul des résultats du test ELISA Spike :

Lire l'absorbance de chaque puits sur un lecteur de microplaque à une longueur d'onde primaire de 450 nm avec une longueur d'onde de référence de 540 nm ou 570 nm. Calculer la moyenne des deux lectures de chaque étalon et contrôle.

Créer une courbe étalon en réduisant les valeurs d'étalon à l'aide d'un logiciel informatique pouvant générer un ajustement de courbe logistique à quatre paramètres (4-PL).

Les échantillons situés sous la limite de quantification (LdQ) de 3,20 UA/mL sont considérés négatifs. Les valeurs supérieures à la plage de mesure analytique doivent être rendus en > 160 UA/mL.

Contrôle qualité Spike :

Chaque laboratoire d'analyse doit établir un programme de contrôle qualité pour surveiller la performance du test immunologique COVID-SeroIndex. Dans le cadre de ce programme, des contrôles avec des concentrations connues en IgG dirigées contre le SARS-CoV-2 (fournies) doivent être analysés dans chaque test. Une performance satisfaisante est obtenue lorsque les contrôles se situent dans les plages établies indiquées sur le certificat d'analyse ou dans la plage du laboratoire, déterminée par une procédure appropriée de contrôle qualité interne au laboratoire. Suivre les procédures de contrôle qualité du laboratoire ; si les résultats obtenus ne se situent pas dans les limites acceptables, les résultats du test peuvent être non valides.

INTERPRÉTATION DES RESULTATS

Les résultats du kit COVID-SeroIndex doivent être évalués après l'examen des contrôles positifs et négatifs et la détermination qu'ils sont valides et acceptables. Si les contrôles ne sont pas valides, les résultats de patient ne peuvent pas être interprétés.

Résultat de dépistage RBD NÉGATIF : indique qu'une dilution au 1/100e de l'échantillon testé ne contenait pas de niveaux détectables d'anticorps spécifiques dirigés contre le fragment de protéine RBD de la protéine Spike du SARS-CoV-2 et ne présentait aucun signe de niveau détectable de réponse immunitaire au virus SARS-CoV-2. Le patient auprès de qui l'échantillon a été obtenu est présumé ne pas avoir été infecté par le virus SARS-CoV-2 au moment du recueil de l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une réponse immunitaire très précoce, qui ne produit pas encore des niveaux détectables d'anticorps IgG spécifiques à l'antigène.

Résultat de dépistage RBD PRÉSUMÉ POSITIF : la dilution au 1/100e de l'échantillon a produit une réaction positive contre le fragment de protéine RBD de la protéine Spike du SARS-CoV-2. Ce résultat doit être confirmé en testant la réactivité de l'échantillon contre la protéine Spike complète du virus pour confirmer un niveau approprié d'anticorps circulants dans l'échantillon testé.

Concentration en ANTICORPS : le test ELISA quantitatif peut mesurer de manière reproductible les niveaux d'anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2, et les résultats sont exprimés en unités arbitraires par millilitre d'échantillon testé. Il a été démontré de manière expérimentale que ces valeurs numériques sont corrélées avec l'activité de neutralisation virale *in vitro*. La plage mesurable déterminée de manière expérimentale est de 3,2 à 160 UA/mL.

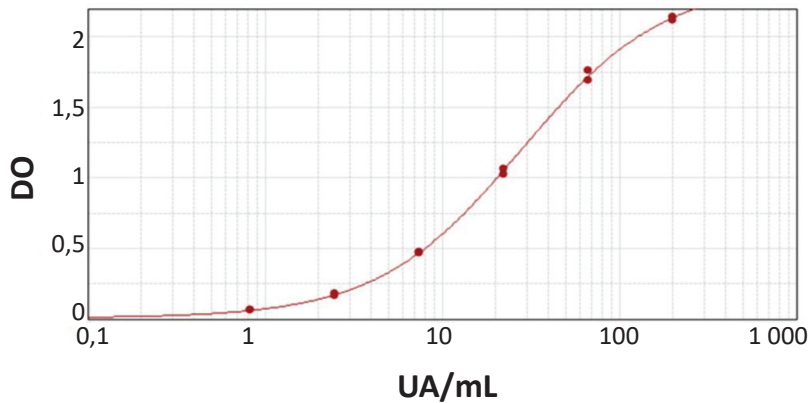
Les niveaux d'anticorps IgG circulants dirigés contre la protéine Spike du virus SARS-CoV-2 mesurés en UA/mL peuvent être distingués en niveaux cliniquement pertinents corrélés avec une activité de neutralisation du SARS-CoV-2 *in vitro*.

L'utilisation des UA/mL est une méthode de quantification acceptée, en l'absence d'un étalon traçable pour la mesure exacte de la substance d'intérêt analytique. Ces unités liées de manière proportionnelle directe sont utilisées pour déterminer le rapport d'une quantité d'analyte par rapport à un matériel de référence prédéfini.

CONCENTRATION EN ANTICORPS (UA/mL)	INTERPRÉTATION CLINIQUE
< 3,2 UA/mL (LdQ)	Négatif. Réponse immunitaire absente ou très précoce. Statut immunitaire contre le SARS-CoV-2 indéterminé. En cas d'indication clinique, répéter au bout de 3 semaines.
3,2 à 10 UA/mL	Positif faible. Réponse immunitaire probablement très précoce. En cas d'indication clinique, répéter au bout de 3 semaines.
10 à 25 UA/mL	Niveau modéré d'anticorps. Il a été démontré que plus de 90 % des personnes ayant cette concentration d'IgG dirigées contre le SARS-CoV-2 présentent une activité de neutralisation virale <i>in vitro</i> .
> 25 UA/mL	Niveau élevé d'anticorps. Indique une concentration sérique élevée significative, potentiellement un fort statut immunitaire. Il a été démontré que 90 % à 100 % des personnes ayant cette concentration d'IgG dirigées contre le SARS-CoV-2 présentent une activité de neutralisation virale <i>in vitro</i> .

DONNÉES TYPIQUES

Cette courbe étalon est présentée à titre indicatif uniquement. Générer une courbe étalon pour chaque microplaque Spike.



Étalon	UA/mL	DO moyenne
1	0	0,003
2	0,82	0,062
3	2,47	0,175
4	7,41	0,471
5	22,2	1,048
6	66,7	1,726
7	200	2,132

PLAGE DE MESURE ANALYTIQUE

Le test ELISA RBD est un test ELISA qualitatif sans plage de mesure analytique (PMA) définie. Le résultat du dispositif est rendu en valeurs d'IS. Les valeurs d'IS sont calculées en divisant la valeur de DO corrigée des échantillons inconnus par la valeur de DO corrigée de la moyenne du contrôle positif RBD. Les échantillons inconnus avec un $IS \geq 0,70$ sont considérés positifs pour le test ELISA RBD et les échantillons inconnus avec un $IS < 0,70$ sont considérés négatifs pour le test ELISA RBD. Les échantillons inconnus qui obtiennent un résultat positif au test ELISA RBD sont ensuite analysés avec le test ELISA Spike, alors que les échantillons inconnus qui obtiennent un résultat négatif au test ELISA RBD sont déterminés définitivement négatifs.

La PMA du test ELISA de la protéine Spike a été déterminée avec les résultats des études de validation analytique décrites ci-dessous. Cette plage est basée sur la LdQ pour la limite inférieure de la plage de mesure, la détermination de la plage linéaire décrite dans l'étude de linéarité et l'étalon haut défini à 200 UA/mL. Les études décrites ci-dessous démontrent la précision et la linéarité sur toute la PMA. Les résultats du test ELISA Spike quantitatif sont rendus en UA/mL. La PMA revendiquée est de 3,2 à 160 UA/mL.

IMPRÉCISION INTRA-CENTRE

ELISA RBD – La répétabilité intra-centre a été déterminée en mesurant quatre échantillons de sérum lors de deux tests par jour, avec trois réplicats par test pendant trois jours. Des contrôles positifs et négatifs ont également été mesurés en deux réplicats par test, lors de deux tests par jour pendant trois jours.

Échantillon	n	Moyenne (IS)	Répétabilité		Précision totale intra-laboratoire	
			ET	% CV	ET	% CV
Contrôle négatif	12	0,040	0,004	11,0	0,005	12,3
Contrôle positif	12	1,00	0,035	3,5	0,035	3,5
Échantillon 1	18	0,153	0,005	3,0	0,012	7,9
Échantillon 2	18	0,756	0,031	4,1	0,077	10,2
Échantillon 3	18	1,06	0,073	6,9	0,093	8,7
Échantillon 4	18	1,88	0,062	3,3	0,116	6,2

ELISA Spike – La répétabilité intra-centre a été déterminée en mesurant trois échantillons de sérum lors de deux tests par jour, avec trois réplicats par test pendant trois jours. Des contrôles bas, intermédiaires et hauts ont également été mesurés en deux réplicats par test, lors de deux tests par jour pendant trois jours.

Échantillon	n	Moyenne (UA/mL)	Répétabilité		Précision totale intra-laboratoire	
			ET	% CV	ET	% CV
Contrôle bas	30	2,29	0,150	6,6	0,170	7,5
Contrôle intermédiaire	30	9,68	0,590	6,1	0,640	6,6
Contrôle haut	30	38,1	2,57	6,8	3,30	8,7
Échantillon 1	18	3,47	0,090	2,5	0,100	2,9
Échantillon 2	18	4,34	0,120	2,7	0,190	4,4
Échantillon 3	18	41,8	2,30	5,5	3,49	8,4
Échantillon 4	18	127	13,6	10,7	16,9	13,3

IMPRÉCISION INTER-LOT

ELISA RBD – L'imprécision inter-lot a été déterminée en mesurant quatre échantillons de sérum lors de deux tests par jour, avec trois réplicats par test pendant trois jours et sur deux lots différents de réactifs. Des contrôles positifs et négatifs ont également été mesurés en deux réplicats par test, lors de deux tests par jour pendant trois jours et sur deux lots de réactifs.

Échantillon	n	Moyenne (IS)	Intra-série		Inter-série		Inter-jour		Inter-lot		Total	
			ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV
Contrôle négatif	24	0,041	0	9,4	0	8,1	0	0	0	0	0,010	12,4
Contrôle positif	24	1,00	0,040	3,9	0	0	0	0	0	0	0,040	3,9
Échantillon 1	36	0,143	0,010	4,4	0,010	4,20	0,010	4,4	0,010	9,5	0,020	12,1
Échantillon 2	36	0,686	0,030	4,7	0,040	6,50	0,030	4,4	0,100	13,9	0,110	16,7
Échantillon 3	36	0,963	0,050	5,4	0,030	3,10	0,040	4,1	0,140	14,4	0,160	16,2
Échantillon 4	36	1,70	0,060	3,5	0,100	6,00	0,030	1,7	0,240	14,1	0,270	15,8

ELISA Spike – L'imprécision inter-lot a été déterminée en mesurant trois échantillons de sérum lors de deux tests par jour, avec trois réplicats par test pendant trois jours et sur deux lots différents de réactifs. Des contrôles bas, intermédiaires et hauts ont également été mesurés en deux réplicats par test, lors de deux tests par jour pendant trois jours et sur deux lots différents de réactifs.

Échantillon	n	Moyenne (UA/mL)	Intra-série		Inter-série		Inter-jour		Inter-lot		Total	
			ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV
Contrôle bas	66	2,23	0,140	6,2	0,080	3,4	0	0	0,060	2,8	0,170	7,6
Contrôle intermédiaire	66	9,80	0,510	5,2	0,300	3,0	0	0	0,100	1,0	0,600	6,1
Contrôle haut	66	38,3	3,13	8,2	0,790	2,1	1,50	3,9	0	0	3,56	9,3
Échantillon 1	36	3,46	0,130	3,6	0,120	3,5	0	0	0	0	0,170	5,0
Échantillon 2	36	4,29	0,130	3,0	0,130	3,0	0,020	0,5	0,050	1,1	0,190	4,4
Échantillon 3	36	41,8	3,07	7,3	1,09	2,6	3,41	8,1	0	0	4,71	11,3
Échantillon 4	36	122	12,6	10,4	8,64	7,1	7,58	6,2	2,77	2,3	17,3	14,2

REPRODUCTIBILITÉ INTER-CENTRE

ELISA RBD – La reproductibilité inter-centre a été déterminée en mesurant quatre échantillons de sérum lors de deux tests par jour, avec trois réplicats par test pendant trois jours dans deux centres différents. Des contrôles positifs et négatifs ont également été mesurés en deux réplicats par test, lors de deux tests par jour pendant trois jours dans les deux centres.

Échantillon	n	Moyenne (IS)	Intra-série		Inter-série		Inter-jour		Inter-centre		Total	
			ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV
Contrôle négatif	24	0,092	0,010	5,7	0,010	7,2	0	0	0,070	79,0	0,070	79,5
Contrôle positif	24	1,00	0,030	3,3	0	0	0	0	0	0	0,030	3,3
Échantillon 1	36	0,228	0,010	5,2	0,020	10,9	0	0	0,110	46,2	0,110	47,8
Échantillon 2	36	0,718	0,030	4,2	0,070	10,2	0	0	0,050	6,4	0,090	12,8
Échantillon 3	36	1,04	0,060	6,2	0,050	5,0	0,080	7,6	0	0	0,110	11,0
Échantillon 4	36	1,81	0,100	5,6	0,060	3,2	0,060	3,5	0,080	4,4	0,160	8,6

ELISA Spike – La reproductibilité inter-centre a été déterminée en mesurant trois échantillons de sérum lors de deux tests par jour, avec trois réplicats par test pendant trois jours dans deux centres différents. Des contrôles bas, intermédiaires et hauts ont également été mesurés en deux réplicats par test, lors de deux tests par jour pendant trois jours dans les deux centres.

Échantillon	n	Moyenne (UA/mL)	Intra-série		Inter-série		Inter-jour		Inter-centre		Total	
			ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV
Contrôle bas	42	2,23	0,150	6,9	0,080	3,8	0	0	0,15	6,7	0,230	10,4
Contrôle intermédiaire	42	9,54	0,550	5,7	0,350	3,7	0	0	0,310	3,2	0,720	7,5
Contrôle haut	42	38,8	3,86	10,0	0,720	1,8	1,23	3,2	1,36	3,5	4,33	11,2
Échantillon 1	36	3,54	0,160	4,6	0,270	7,6	0	0	0	0,0	0,310	8,9
Échantillon 2	36	4,52	0,150	3,4	0,450	9,9	0	0	0,190	4,1	0,510	11,3
Échantillon 3	33	42,5	2,54	6,0	1,28	3,0	2,04	4,8	0	0	3,50	8,2
Échantillon 4	35	138	13,58	9,9	15,1	11,0	0	0	15,12	11,0	25,31	18,4

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La sensibilité analytique – limite de blanc (LdB), limite de détection (LdD) et limite de quantification (LdQ) – a été déterminée selon les recommandations des directives EP17-A2 du CLSI. Les données résumées des tests ELISA RBD et ELISA Spike sont présentées ci-dessous.

Sensibilité	ELISA RBD (IS)	ELISA Spike (UA/mL)
LdB	0,70	1,98
LdD	0,82	2,61
LdQ	—	3,20

LINÉARITÉ

La linéarité a été démontrée selon les recommandations des directives EP06-A du CLSI. Trois échantillons individuels ont été dilués de manière proportionnelle avec des échantillons de sérum négatif. Les échantillons de sérum négatif utilisés pour réaliser les dilutions dataient d'avant la COVID-19 et ont été recueillis avant septembre 2019.

La plage linéaire s'étend de 3,1 à 160 UA/mL et la plage de mesure analytique (PMA) s'étend de 3,2 à 160 UA/mL.

Échantillon	Nb de niveaux de dilution dans la plage linéaire	Plage linéaire (UA/mL)
1	11	8,2 – 145
2	11	4,2 – 161
3	10	3,1 – 72,1

SIGNIFICATION CLINIQUE

Pour évaluer le pourcentage de concordance positive (PCP) et le pourcentage de concordance négative (PCN) du kit IVD COVID-SeroIndex Kantaro de détection quantitative des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2, 92 échantillons positifs et 284 échantillons négatifs ont été testés. Ces échantillons ont tous été testés selon le mode d'emploi du dispositif. Si les échantillons étaient négatifs avec le test ELISA RBD, ils n'étaient analysés avec le test ELISA Spike. S'ils étaient positifs avec le test ELISA RBD, ils étaient ensuite analysés avec le test ELISA Spike.

Pourcentage de concordance positive :

Pour les échantillons positifs confirmés avec un test moléculaire connu approuvé pour une autorisation d'utilisation d'urgence, le PCP était de 97,8 %. Nous avons observé deux échantillons négatifs avec le kit IVD COVID-SeroIndex Kantaro de détection quantitative des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 qui étaient également négatifs avec un test sérologique existant approuvé pour une autorisation d'utilisation d'urgence, ce qui suggère qu'il s'agit d'échantillons vraiment négatifs.

Jours écoulés entre la PCR positive et le recueil de l'échantillon	Nb total d'échantillons	Nombre de non réactifs	Nombre de positifs	PCP
≤ 7	0	0	0	S.O.
8 à 14	1	0	1	100 %
≥ 15	91	2	89	97,8 %
Total	92	2	90	97,8 %

Pourcentage de concordance négative :

Pour les échantillons négatifs, le PCN était de 99,6 %. Au total, 14 échantillons ont obtenu un résultat positif avec le test ELISA RBD, voir ci-dessous. Parmi ces échantillons, 13 ont ensuite obtenu un résultat négatif avec le test ELISA Spike ; par conséquent, le nombre d'échantillons négatifs est de 281 sur 282.

	Nb total d'échantillons	Nombre de négatifs	Nombre de positifs	PCN
Antérieurs à la COVID-19	272	271	1	99,6 %
Positifs pour le VIH	10	10	0	100,0 %
Total	282	281	1	99,6 %

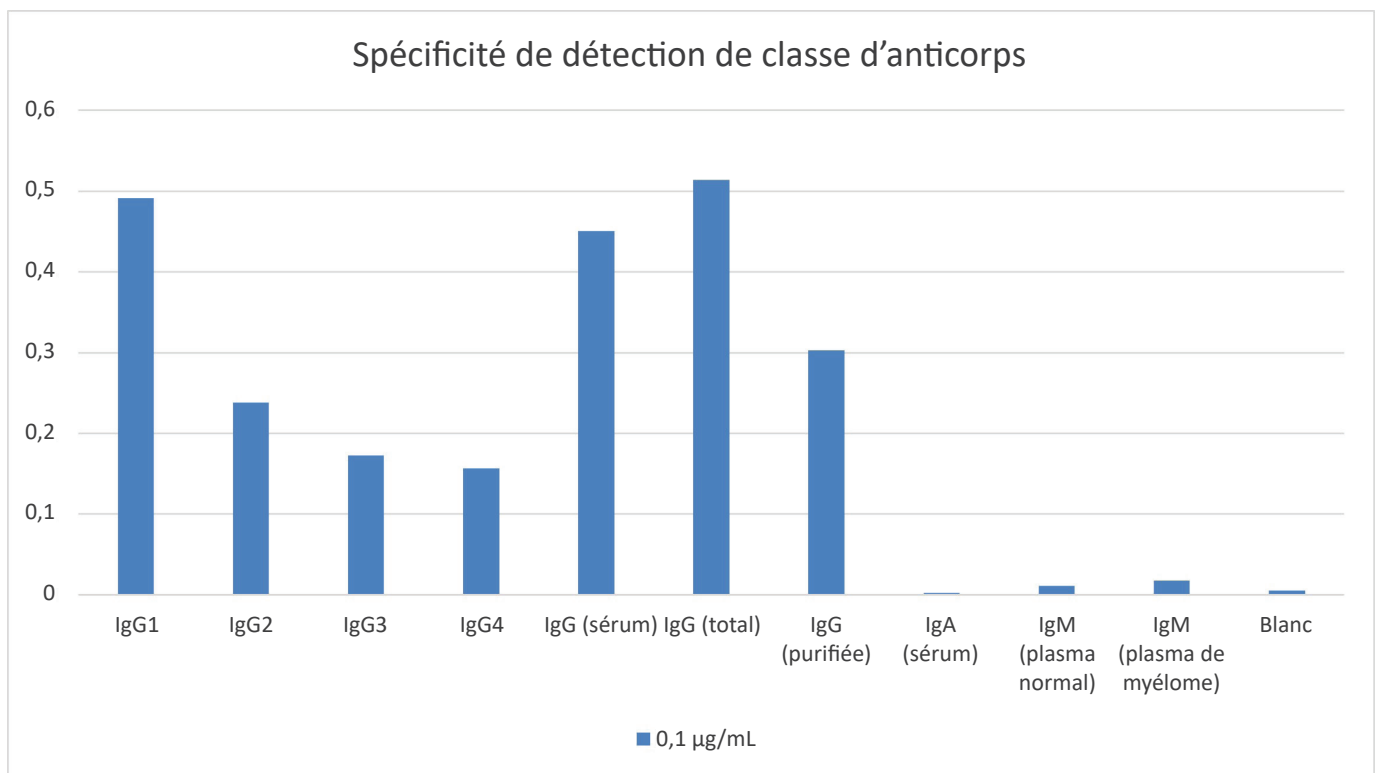
ÉTALONNAGE

L'étalon utilisé est un anticorps monoclonal disposant de propriétés manifestes de neutralisation virale spécifiques au domaine RBD de la protéine Spike du SARS-CoV-2. Il sert à générer une courbe étalon afin de convertir les unités de DO en unités arbitraires par millilitre (UA/mL) dans le test ELISA Spike.

Valeur approximative (U) de l'étalon de diagnostic des anticorps anti-SARS-CoV-2 du NIBSC (20/162) = 0,007 x valeur du test ELISA Kantaro (UA/mL).

SPÉCIFICITÉ DE CLASSE

La spécificité de classe de l'anticorps monoclonal de détection a été évaluée lors d'une étude ELISA basée sur un antigène. Dix antigènes, dont sept échantillons différents d'IgG humaines, ont été dilués à 25 ng/mL ou 100 ng/mL (résultats non présentés) et enduits sur une microplaque. Une série de dilution de l'anticorps monoclonal de détection a été incubée sur la microplaque avant la détection. Les données résumées indiquent que l'anticorps monoclonal de détection détecte les isotopes d'IgG humaines et présente une détection minimale des IgA et des IgM humaines, qui approche le niveau du blanc dans le titrage.



SPÉCIFICITÉ

Des échantillons de patients malades recueillis avant août 2019 ont été analysés avec ce test pour étudier la réactivité croisée. Aucune réactivité croisée n'a été observée.

Maladie :

Anticorps antinucléaires	Polyarthrite rhumatoïde
Anticorps humain anti-souris	Rubéole
Coronavirus 229E	VIH
Coronavirus HKU1	Virus de l'hépatite B
Coronavirus NL63	Virus de l'hépatite C
Coronavirus OC43	Virus de la varicelle et du zona
Cytomégalovirus	Virus Epstein-Barr
Facteur rhumatoïde	Virus herpès simplex
Lupus	Virus influenza

INTERFÉRENCE

ELISA RBD :

Une analyse des interférences a été réalisée selon les recommandations des directives EP07-A3 du CLSI. Quatre échantillons de sérum ont été utilisés pour évaluer des substances interférentes endogènes potentielles. Les données ont été évaluées de manière quantitative en comparant la différence de pourcentage entre la valeur d'IS moyenne de l'échantillon non ensemencé et la valeur d'IS moyenne des échantillons ensemencés. Tous les échantillons ont présenté une différence $\leq 15\%$ dans l'analyse quantitative à la concentration définie.

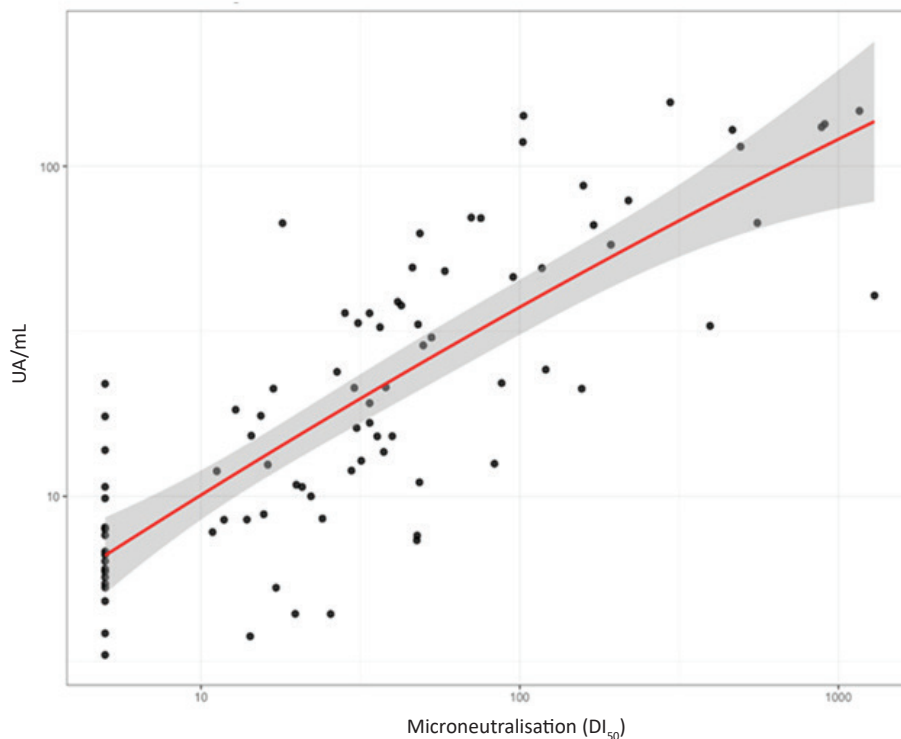
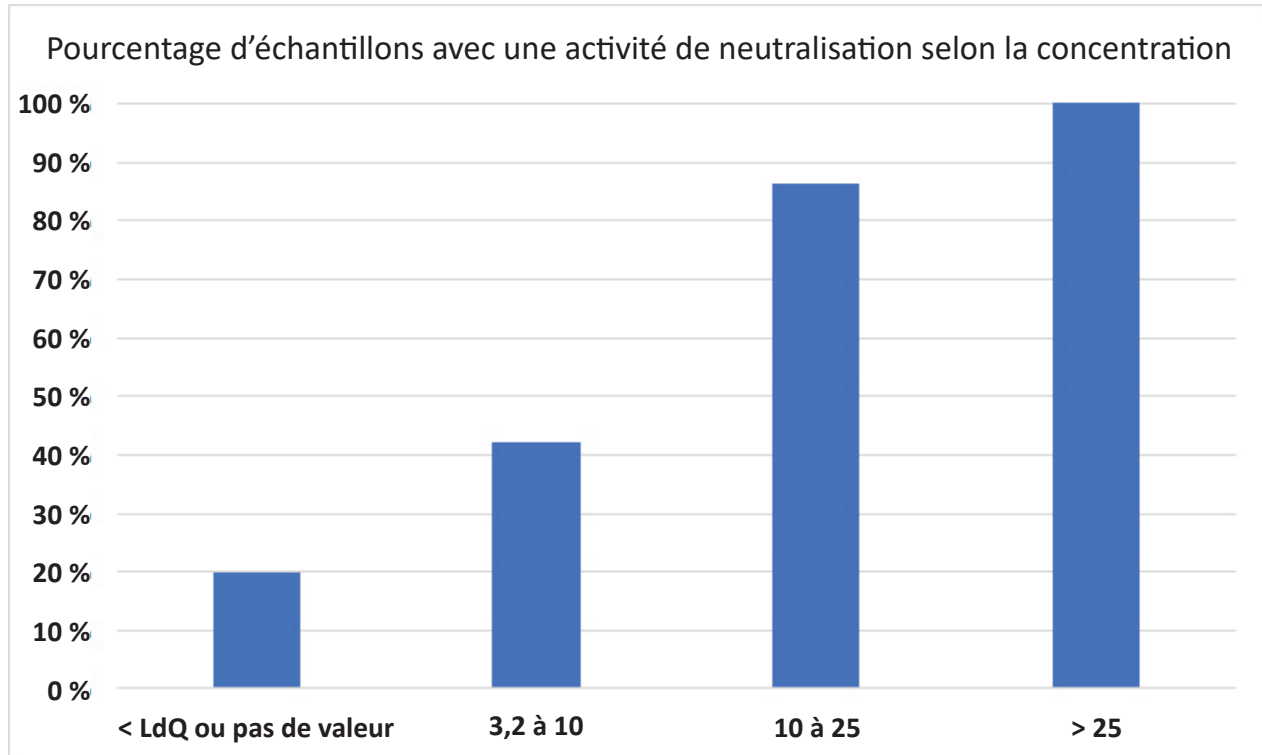
ELISA Spike :

Une analyse des interférences a été réalisée selon les recommandations des directives EP07-A3 du CLSI. Deux échantillons de sérum ont été utilisés pour évaluer des substances interférentes endogènes potentielles avec le test ELISA Spike, l'un à environ 5,0 UA/mL et l'autre à environ 50 UA/mL. Les données ont été évaluées de manière quantitative en comparant la différence de pourcentage entre la valeur d'UA/mL moyenne de l'échantillon non ensemencé et la valeur d'UA/mL moyenne des échantillons ensemencés. Tous les échantillons ont présenté une différence $\leq 15\%$ dans l'analyse quantitative à la concentration définie.

Substance interférente	Concentration la plus élevée
Bilirubine conjuguée	104 mg/dL
Bilirubine non conjuguée	96,6 mg/dL
Hémoglobine	10,6 g/dL
Protéines totales	8,6 g/dL
Cholestérol	315 mg/dL
Triglycérides	6 710 mg/dL

MICRONEUTRALISATION

Une étude a été menée pour corrélérer les niveaux quantitatifs d'anticorps IgG dirigés contre la protéine Spike avec la neutralisation virale dans un test de microneutralisation (MN). Le test de MN a évalué 120 échantillons de patient avec des niveaux d'anticorps sur toute la PMA du test. Les valeurs présentées ci-dessous ne sont pas multipliées par le facteur de dilution. La référence suivante contient des informations sur le format et l'interprétation du test de MN : Amanat, F., *et. al.*, "A Serological Assay to Detect SARS-CoV-2 Seroconversion in Humans"; Nature Medicine. 2020 May 12. PMID: 32398876.



ASSISTANCE ET SUPPORT CLIENT

Pour passer une commande ou pour une assistance technique, veuillez contacter un représentant de Bio-Techne au +1-800-343-7475 (aux États-Unis).

Pour une assistance par courrier électronique, veuillez écrire à l'adresse info@bio-techne.com ou techsupport@bio-techne.com.

Pour des services en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local. Pour de plus amples informations sur Kantaro Bioscience LLC, nos produits et nos distributeurs, veuillez consulter notre site Internet kantarobio.com.

COVID-SeroIndex

Kit IVD Kantaro de détection quantitative des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2

Produit par R&D Systems®

Numéro de référence DSR200-CE

 **FABRIQUÉ POUR :**



États-Unis, Kantaro, Inc.

1460 Broadway, New York, NY 10036 États-Unis

TÉL. : +1-800-343-7475 0

E-MAIL : info@kantarobio.com

WEB : KantaroBio.com



FABRIQUÉ SOUS CONTRAT ET DISTRIBUÉ PAR :

bio-techne®

États-Unis R&D Systems, Inc.

614 McKinley Place NE, Minneapolis, MN 55413 États-Unis

TÉL. : +1-800 343 7475 +1 612 379 2956

UE : +44 (0)1235 529449

E-MAIL : info@bio-techne.com



Emergo Europe B. V.

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

PAYS-BAS

En instance de brevet

Toutes les marques de commerce et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

©2021 R&D Systems®, Inc.