





**Définition:** Il s'agit d'un test immunochromatographique conçu pour la détection qualitative d'anticorps IgM et IgG spécifiques contre le SARS-CoV-2, dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Il est destiné à être utilisé par les professionnels comme test de dépistage et comme aide au diagnostic précoce de l'infection par le SARS-CoV-2.

Plateforme	Test immunochromatographique
Format	Cassette
Détection	Anticorps spécifiques igG et IgM contre le SARS-CoV-2
Spécimen	Sang complet, serum ou plasma
Volume du spécimen	20 µl
Temps du test	5-10 minutes
Durée de vie	18 mois

**Performance Clinique :** Le test rapide COVID-19 IgG/IgM a été validé par 5 hôpitaux situés dans 3 pays européens (Italie, France, Allemagne). Sur une étude clinique de patients une sensibilité de 92,2% et une spécificité de 98,1%. Résultats ci-dessous :

Résultats (IgM+IgG)	PCR Positif		Total	Sensibilité (PPA, Pourcentage Positif d'accord )	Spécificité (NPA, Pourcentage négatif d'accord)
Positif	392	4	396	92.2% (392/425)	98.1% (211/215)
Négatif	33	211	244		
Total	425	215	640		

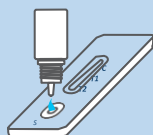
### Procédures (Version Simplifiée)

1



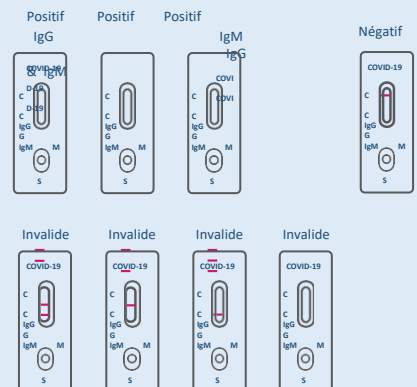
Ajouter 20 µl de sang complet, sérum ou plasma à l'échantillon. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulle d'air.

2



Ajouter une goutte de tampon au même échantillon. Lisez le résultat dans les 15 minutes.

### Interprétation des résultats





## Pourquoi utiliser les tests anticorps?



Mener des études épidémiologiques - Plan de distanciation sociale



Trouver de bons candidats pour la thérapie plasma de convalescence



Identifier les enfants avec un Syndrome Inflammatoire Multisystémique (SIM)



Réévaluer les traitements pour les patients immunodéprimés



Identifier les candidats de première ligne pour la vaccination



Identifier les patients à haut risque au sein de la population asymptomatique

## Pourquoi les tests anticorps sont-ils importants



Dans les communautés à faible prévalence (5 à 25%), le risque d'infection est très élevé. Les **tests anticorps** permettent aux gouvernements et aux organisations de rester vigilants sur ce risque potentiel et d'ajuster les mesures et les ressources pour **éviter** des pertes importantes de **vies et d'entreprises**.



Environ 25% (approx 1.8 milliard de personnes) de la population mondiale souffrent de **problèmes de santé sous-jacents**, associés à la vieillesse, à l'obésité, aux maladies cardiaques graves, aux maladies au niveau du foie, aux poumons, à de l'asthme, au diabète et aux maladies rénales. Les tests anticorps permettent aux patients **asymptomatiques à haut risque** de savoir s'ils ont déjà été infectés par le COVID-19 et si leurs maladies sous-jacentes impliquent une prise en charge spécifique liée à l'infection par le virus SARS-Cov-2.



Des tests anticorps périodiques permettent aux organisations de traiter leur exposition au COVID-19 et d'évaluer si des mesures de distanciation supplémentaires doivent être prises.



**Solutions intégrales pour**  
le diagnostic et le suivi de la COVID-19

## INFORMATIONS DE COMMANDE



### Test Rapide Anticorps BioSpeedia



Cat. No	Description du produit	Spécimen Test	Format du produit	Usage Prévu	Temps de stockage	Taille Emballage
BSD_0501	COVID19SEROSpeed-IgM-IgG (avec compte-gouttes jetable, tampon alcoolisé, lancette)	Sang complet, sérum ou plasma	Cassette	Maladie du Coronavirus	4-30 °C	25 T/ Kit

