# Cassette de Test Rapide Clungene® COVID-19 IgG/IgM

## Sur cette page, nous avons résumé les informations les plus importantes sur le test rapide de sérologie (IgG / IgM).

## **Qu’est-ce qui est détecté?**

## **Le test sérologique rapide détecte deux anticorps produits par le corps humain exclusivement contre le nouveau coronavirus. Celles-ci sont appelées immunoglobuline G et immunoglobuline M, leurs abréviations courantes sont respectivement IgG et IgM. Ceux-ci sont présents dans le sang humain.**

Les IgM apparaissent dans le corps en quantité détectable le 5 à 8 jours après l'infection. À mesure que le système immunitaire combat le virus, la quantité d'IgM diminue. Dans la plupart des cas, 4 semaines après l'infection, il ne peut plus être détecté.In contrast,

Les IgG commencent à être produites généralement 2 semaines après l'infection. Sa quantité culmine à la fin du premier mois, diminue ensuite - mais elle est détectable pendant longtemps. (Actuellement, les données disponibles sont insuffisantes, mais on soupçonne que des IgG sont présentes dans le sang pendant au moins plusieurs mois, voire des années.)

**What are the advantages of an IgG/IgM rapid test?**

- C'est considérablement moins cher qu'un test PCR

- Les professionnels de la santé peuvent également l'exécuter sur les sites des points de soins (POC), par ex. dans une pièce adaptée d'une entreprise

- Aucun appareil supplémentaire ou jetable n'est nécessaire pour le test

- Le prélèvement de l'échantillon est beaucoup plus facile et moins inconfortable que celui du test PCR (et antigène). L'échantillon de sang nécessaire à l'essai peut également être prélevé par piqûre au doigt.

- Les résultats sont obtenus en 15 minutes

- Un test d'anticorps est le seul moyen de détecter une infection passée même si elle était asymptomatique

Ces avantages font des tests d'anticorps **les plus performants pour un dépistage régulier et systématique**. Tester les employés d'une entreprise ou d'une institution chaque semaine peut identifier ceux qui sont infectés. En isolant, la propagation du SRAS-CoV-2 peut être ralentie, ce qui aide à prévenir l'arrêt causé par la pandémie.

**Les tests d'anticorps sont les plus fiables à partir de la deuxième semaine après le jour du début** (lorsque les symptômes apparaissent pour la première fois)**. Par conséquent, pour détecter la phase précoce de l'antigène de l'infection COVID-19 ou des tests PCR sont recommandés.**

**A qui le test rapide IgG / IgM est recommandé?**

**Étant donné que la réalisation de tests d'anticorps est facile et rentable, c'est l'outil le plus efficace pour dépister un grand nombre de personnes** - par exemple, les employés d'un bureau ou d'une entreprise, les étudiants d'une école. Le dépistage régulier peut aider à déterminer si le virus est ou a déjà été présent dans la communauté.

De plus, des tests rapides IgG / IgM sont recommandés pour ceux,

• qui ont été récemment en contact avec des personnes infectées confirmées,

• dans la famille / les proches de qui une maladie de type grippal a été ou est présente,

• qui présentent la forme bénigne des symptômes caractéristiques du COVID-19,

• qui ont récemment séjourné à l'étranger ou dans un endroit où le risque d'infection a été élevé,

• qui ont présenté les symptômes typiques du COVID-19 causés par le nouveau coronavirus et qui pensent avoir déjà souffert de la maladie dans le passé - ces personnes pourraient être immunisées contre le virus actuellement.Rapid tests are **not recommended** for those who has had high temperature, severe cough or general sickness (may be related to COVID-19) in the last 7 days. In this case, voluntary quarantine, or – if the symptoms are severe – hospitalization is strongly recommended in order to ensure the convalescence. This also prevents the spreading of COVID-19.

## **Comment le test rapide est-il effectué?**

**L'échantillon de sang est prélevé sur une piqûre au doigt ou dans une veine (généralement utilisé pour la prise de sang).** Le test détecte la présence des anticorps dans le sang (sang total, sérum ou plasma). L'interprétation des résultats peut avoir lieu sur place ou dans un laboratoire adapté à ce procédé.

## **Aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire de la part du patient pour faire effectuer le test.**

## **Comment interpréter les résultats?**

#### **Il y a quatre possibilités.**

#### **(1) Ni IgM ni IgG ne sont présentes dans l'échantillon (IgM et IgG négatifs).**

#### Cela signifie qu'aucun anticorps ne peut être trouvé dans le sang en quantité détectable.

Cela peut en effet arriver parce que la personne testée n'est pas infectée, mais ce n'est pas la seule possibilité.

This can indeed happen because of the tested person is not infected, but that is not the only possibility.

* Dans le cas d'une phase très précoce de la maladie, la production d'IgM n'a pas encore démarré, il n'y a donc rien à détecter.
* De plus, certaines personnes déjà infectées ne produisent pas une quantité détectable d'IgM pour une raison quelconque.

#### Pour ces raisons, si une personne avec un résultat de test négatif montre les syndromes typiques du COVID-19 et / ou a été dans un endroit à haut risque d'infection, il est recommandé de répéter le test à l'avenir, ou de confirmer le résultat avec une autre méthode de diagnostic.

#### **(2) Des IgM sont présentes dans l'échantillon (IgM positives).**

C'est très probablement le signe de l'infection. Le virus est apparu dans l'organisme 5 à 21 jours avant le test, car cet antigène est généralement détectable dans cette plage de temps.

Les syndromes typiques du COVID-19 peuvent être présents ou se développer plus tard. Il est à noter que le nouveau coronavirus ne provoque pas toujours de symptômes, mais les personnes IgM positives peuvent toujours en infecter d'autres. Par conséquent, les IgM positives doivent être isolées immédiatement.

#### **(3) Des IgM et des IgG sont présentes (IgM et IgG positives).**

C'est très probablement le signe de l'infection. Le virus est apparu dans le corps 14 à 28 avant le test, car les deux antigènes sont généralement détectables dans cette plage de temps. (La durée exacte peut être différente.)

Les symptômes typiques du COVID-19 se sont déjà développés à cette époque - si cela ne s'est pas produit, la personne testée doit avoir une infection asymptomatique.

#### Pourtant, les personnes IgM + IgG positives peuvent infecter d'autres personnes, elles doivent donc être isolées immédiatement.

#### **(4) Des IgG sont présentes (IgG positives).**

La personne a déjà combattu l'infection, avec ou sans symptômes.

Selon nos connaissances actuelles, cela signifie également que la personne testée est devenue immunisée contre le COVID-19. S'ils sont infectés, leur système immunitaire combat le SRAS-CoV-2 en 1 à 2 jours maximum, avec des symptômes légers ou inexistants dans la plupart des cas.

Cependant, ils peuvent toujours propager le virus. Si le SRAS-CoV-2 est toujours présent dans leur corps, peut être confirmé par une PCR ou un test d'antigène. Si le virus est présent, il / elle doit être isolé. S'il n'est plus présent, il peut retourner au travail en toute sécurité sans risquer d'infecter les autres.

**Un résumé des résultats possibles**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ce que montre le test** |  |  |  |  |  |
| **Interprétation** | Négative | IgM positive | IgM et IgG positive | IgG positive | Invalide |
| **Que veut dire le resultat?** | Très probablement, la personne n'a pas encore rencontré le virus | La personne est dans la phase précoce à moyenne de l'infection | La personne est au milieu de la phase d'infection | La personne est dans la phase tardive de l'infection - ou a combattu l'infection dans le passé | L'apparence de la ligne de contrôle montre que le test a fonctionné correctement. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, répétez le test avec une nouvelle cassette indépendamment de toute autre ligne apparaissant |
| **Peut la personne avoir des symptoms?** | Non | Oui, et ils peuvent devenir plus graves plus tard | Oui, mais il est très peu probable qu'ils deviennent plus graves plus tard | Oui, mais s'il n'a eu aucun symptôme jusqu'à présent, il est peu probable qu'il en ait plus tard |
| **Peut la personne propager le virus ?** | Non | Oui | Probablement | Possible |
| **Quoi faire?** | Rien | Isolement et, si possible, confirmation du résultat par test Ag ou PCR | Isolement et, si possible, confirmation du résultat par test Ag ou PCR | Confirmer le résultat avec un test PCR si c'est possible - en cas de résultat positif, isolement, en cas de négatif, rien à faire |

Code. C = contrôle; IgM = Immunoglobuline M; IgG = Immunoglobuline G. L'apparition de toute lignée IgG ou IgM fait référence à la présence de l'anticorps et doit être interprétée comme un résultat positif (pour l'anticorps en question) quelle que soit l'intensité de la ou des lignes.

L'intensité des lignes ne fait pas référence à la phase de l'infection ou à la gravité de la maladie. Ce tableau est pour référence seulement; il ne remplace pas le manuel de l’utilisateur. Ce tableau ne peut pas être utilisé comme guide de diagnostic médical.

## **Une démonstration vidéo de la cassette de test rapide Clungene® COVID-19 IgG / IgM**

[Videó helye]

## Le produit réel peut être différent de celui qui apparaît dans la vidéo.

## **Casettes de tests rapides Clungene® COVID-19 IgG/IgM – Réferences**

**Informations complémentaires et documentation**

La cassette de test rapide de l'antigène Clungene® COVID-19 est enregistrée dans l'Union européenne. Son numéro d'enregistrement DIMDI est: DE / CA05 / IvD-238321-1330-00. Son numéro d'enregistrement OGYÉI (Institut national de pharmacie et de nutrition de Hongrie) est: HU / CA01 / 17106/20.

[Manuel d’instruction FR](https://covid-19.hbs.hu/web/content/489?unique=49ad4f2c6129696a6c44db8fdd68366ccfc4a15b&download=true)

[Protocôle de diagnostique SmartBioma HU](https://covid-19.hbs.hu/web/content/709?unique=42a54df628361b8e6b407aa5f76c905c24817b61&download=true)

ATTENTION. Le test rapide COVID-19 IgG / IgM doit être qualifié d'examen sérologique. Les informations qu'il fournit servent à indiquer si les personnes sont ou ont été infectées ou non. L'application d'un test rapide IgG / IgM ne peut pas être la seule base de diagnostic ou d'exclusion du COVID-19. Dans le cas où les résultats de la recherche des contacts ou les symptômes actuels se réfèrent à une infection, le résultat du test rapide d'antigène doit être confirmé avec d'autres méthodes de diagnostic, par ex. un test moléculaire.

ATTENTION. Ce test est réservé à un usage professionnel. Un bref résumé du contexte juridique (hongrois) des tests de diagnostic peut être trouvé [icie](https://covid-19.hbs.hu/miert-nincsenek-a-piacon-otthoni-hasznalatra-is-alkalmas-covid-19-tesztek).