

Fiche de synthèse de l'évaluation des performances pour la détection des anticorps anti SARS-CoV-2 par le CNR (Paris ou Lyon) Virus des infections respiratoires (dont la grippe) et validation par les autorités sanitaires

Fabricant DMDIV	ADS Biotec / BIOHIT HealthCare
Nom du dispositif IgM	
Nom du dispositif IgG	
<i>Nom du dispositif IgA</i>	
Nom du dispositif IgM+IgG	SARS-CoV-2 IgM/IgG antibody test kit
Nom du dispositif Ig totales	
Nom de l'automate le cas échéant	
Type de technique	<input type="checkbox"/> Immunométrique ELISA <input checked="" type="checkbox"/> Immunochromatographique (test rapide)

Cadre réservé au CNR

Performances obtenues avec le panel d'échantillons cliniques du CNR (sérum).

Evaluation réalisée par le CNR : Paris Lyon

Date du rapport	29/05/2020
IgM	
Sensibilité des IgM pour les échantillons datant de 7 à 13 jours après le début des symptômes	95% [72%-100%] (19 échantillons)
Sensibilité des IgM pour les échantillons datant de 14 à 19 jours après le début des symptômes	100% [79%-100%] (19 échantillons)
Sensibilité des IgM pour les échantillons datant d' au moins 20 jours après le début des symptômes	83% [51%-97%] (12 échantillons)
Sensibilité des IgM cumulée	94% [82%-98%] (50 échantillons)
Spécificité des IgM	100% [91%-100%] (50 échantillons)
IgG	
Sensibilité des IgG pour les échantillons datant de 7 à 13 jours après le début des symptômes	95% [72%-100%] (19 échantillons)
Sensibilité des IgG pour les échantillons datant de 14 à 19 jours après le début des symptômes	100% [79%-100%] (19 échantillons)
Sensibilité des IgG pour les échantillons datant d' au moins 20 jours après le début des symptômes	75% [43%-93%] (12 échantillons)
Sensibilité des IgG pour les échantillons au-delà de 14 jours	90% [73%-97%] (31 échantillons)
Spécificité des IgG	100% [91%-100%] (50 échantillons)
IgM+IgG (en complément des performances cliniques de chaque isotype le cas échéant)	
Sensibilité des IgM+IgG pour les échantillons datant de 7 à 13 jours après le début des symptômes	95% [72%-100%] (19 échantillons)
Sensibilité des IgM+IgG pour les échantillons datant de 14 à 19 jours après le début des symptômes	100% [79%-100%] (19 échantillons)
Sensibilité des IgM+IgG pour les échantillons datant d' au moins 20 jours après le début des symptômes	83% [51%-97%] (12 échantillons)
Spécificité des IgM+IgG	100% [91%-100%] (50 échantillons)

Commentaires le cas échéant (notamment sur la lisibilité du test en cas de test unitaire rapide) :

Utilisation facile et bonne lisibilité du test.

Validation de l'ensemble des contrôles.