

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	AMP DIAGNOSTICS
Nom du dispositif IgM	
Nom du dispositif IgG	
<i>Nom du dispositif IgA</i>	
Nom du dispositif IgM+IgG	AMP Rapid Test SARS CoV 2 IgG/IgM - Cassettes
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)
Marquage CE	X OUI, <input type="checkbox"/> NON MAIS EN COURS D'OBTENTION (cf. justificatif) <input type="checkbox"/> NON

Cadre réservé au CNR

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

Evaluation réalisée par le CNR : Paris Lyon

Date du rapport	28/05/2020
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	92% [60%-100%] (12 échantillons)
Sensibilité des IgM cumulée	96% [85%-99%] (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	84% [59%-96%] (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	83% [51%-97%] (12 échantillons)
Sensibilité des IgG pour les échantillons au-delà de 14 jours	94% [77%-99%] (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	92% [60%-100%] (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.