Size: 335*160 mm



REF COVG-602ST

Pour auto-test Code 4.15.03.0141-0

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Lorsque je suis prêt-e à commencer le test, que dois-je faire au préalable ? Oue vous avez des symptômes ou non, lorsque vous êtes prêt-e à utiliser ce réactif, veuillez vous isoler et vous protéger. Portez un masque ou couvrez votre bouche et votre nez avec un tissu lorsque vous toussez et gardez vos distances avec les autres.

Cassette de test rapide

d'antigène SARS-CoV-2

Notice d'emballage

Spécimens : Écouvillon nasal

i IVD

Ouand puis-ie me tester moi-même ?

Vous pouvez toujours vous tester vous-même, que vous ayez des symptômes ou non. Veuillez noter que le résultat du test est un instantané valable à un moment précis. Les tests doivent être répétés conformément aux directives des autorités compétentes.

À quoi dois-je veiller afin d'obtenir le résultat de test le plus exact possible ? Suivez toujours exactement le mode d'emploi. Faites le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Versez les couttes du tube à essai exclusivement dans le puits désigné de la cassette Versez deux gouttes du tube de prélèvement. Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes peut entraîner un résultat incorrect ou invalide

La bandelette de test est très décolorée. Quelle en est la raison ou est-ce que je commets une

La raison d'une décoloration clairement visible de la bandelette de test est qu'une trop grande quantité de gouttes a été versée du tube de prélèvement dans le puits de la cassette. La bandelette indicatrice ne peut retenir qu'une quantité limitée de liquide. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou si la bandelette est très décolorée, veuillez répéter le test à l'aide d'un nouveau kit de test conformément au mode d'emploi.

Que dois-je faire si j'ai fait le test mais que je n'ai pas vu de ligne de contrôle ? Dans ce cas le résultat du test doit être considéré comme invalide. Veuillez rénéter le test à l'aide d'un nouveau kit de test conformément au mode d'emploi.

Je ne suis pas certain-e de l'interprétation des résultats. Que dois-je faire ? Si vous ne pouvez pas déterminer clairement le résultat du test, veuillez contacter le centre médica

le plus proche en appliquant les règles définies par les autorités locales. Mon résultat est positif. Que dois-ie faire ?

Si une ligne colorée horizontale est visible dans la zone de contrôle (C) de même que dans la zone de test (T), votre résultat est positif et vous devez immédiatement contacter le centre médical conformément aux exigences des autorités locales. Votre résultat pourra être vérifié et les

prochaines étanes yous seront expliquées. Mon résultat est négatif. Que dois-je faire ?

Si une ligne colorée horizontale est visible uniquement dans la zone de contrôle (C), cela peut signifier que yous êtes négatif/négative ou que la charge virale est tron faible nour être détectée na le test. Si vous présentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte d'odorat et de goût, contactez le centre médical le plus proche dans le respect des directive des autorités locales. En outre, vous pouvez répéter le test à l'aide d'un nouveau kit.

Cette cassette est prévue pour une utilisation unique et ne peut pas être réutilisée ou utilisée par plusieurs personnes.

Pourquoi dois-je écouvillonner les deux narines ?

L'écouvillonnage des deux narines vous permet d'effectuer le prélèvement un échantillon suffisant pour générer un résultat précis. Il arrive que, dans certains cas, le virus ne soit détectable que dans une seule narine, c'est pourquoi il est important d'effectuer le prélèvement dans les deux narines. U écouvillonnage correct est très important nour la fiabilité du résultat

SPÉCIFICATIONS DE L'EMBALLAGE

1 test/hoîte 3 tests/hoîte 5 tests/hoîte 7 tests/hoîte 25 tests/hoîte

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit est utilisé pour la détermination qualitative in vitro des antigènes SARS-CoV-2 dans des écouvillonnages nasaux antérieurs humains. Il peut être utilisé nour la recherche rapide de cas suspects de COVID-19 et comme méthode de reconfirmation pour la détection d'acide nucléique chez les personnes sortant de l'hôpital.

Un résultat de test positif indique que l'échantillon contient l'antigène SARS-CoV-2. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection.

Ce kit est destiné à un usage domestique par des non-initiés dans un cadre hors laboratoire (tel que le domicile de la personne concernée ou certains sites non traditionnels comme les bureaux, les évènements sportifs, les aéroports, les écoles, etc.). Les résultats du test de ce kit sont uniquement destinés à la référence clinique. Il est recommandé d'effectuer une analyse complète de l'état du patient basée sur les manifestations cliniques et d'autres analyses de laboratoire.

Les tests antigéniques sont généralement utilisés pendant la phase aigüe de l'infection lorsque les échantillons sont testés dans les huit jours après le début des symptômes dans une population

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire la totalité des informations figurant sur cette notice avant d'effectuer le test. · Le test est uniquement destiné au diagnostic in vitro. Ne pas utiliser au-delà de la da d'expiration. Pour la date d'expiration voir le code de pulvérisation de la nochette en

Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.

 Tous les échantillons doivent être considérés comme notentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.

 Le test usagé doit être éliminé conformément aux réglementations locales Évitez d'utiliser des échantillons sanglants.

Évitez de toucher la membrane du réactif et le puits d'échantillon.

Les tests pour enfants et adolescents doivent être utilisés en présence d'un adulte

COMPOSANTS DU KIT

latériel requis et fourni Cassette de test

Réactif d'extraction avec tube d'extraction intégralement

· Bouchon du tube d'extraction

 Écouvillons stériles Dépliant inclus dans l'emballac

Support du tube

Sac revise to "à déchets médicaux

Certificat de qualification

À noter : Les composants de différents lots ne doivent pas être mélangés.

Le minuteur et les produits de désinfection tels que le désinfectant pour les mains, l'alcool à friction, le savon, etc.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Pour réaliser ce test, choisissez un endroit où il ne sera PAS DÉRANGÉ pendant 15 à 30 minutes Placez la cassette de test, le réactif d'extraction et les composants du test à température ambiante nendant 15 à 30 minutes et laissez-les se stabiliser à température ambiante (15~30°C

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant de réaliser le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains avec 60 % d'alcool minimum.

Il n'est pas recommandé de nettover la cavité nasale avant le test pour éviter que le contenu vi ne soit trop faible. À moins que la cavité nasale ne soit trop humide ou trop sèche, prélever

Ouvrez le kit de test et vous devriez y trouve



Prélèvement de l'échantillon

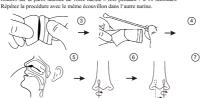
Sortez le tube d'extraction et le capuchon du tube d'extraction, décollez soigneusement la feuille d'aluminium du tube tampon d'extraction et placez le tube dans le support (voir plus



Sortez l'écouvillon du récipient en veillant à NE PAS toucher l'extrémité souple qui est l'emboi

 Insérez doucement l'écouvillon dans une natine à une profondeur de 2 à 4 cm (1 à 2 cm nour les enfants) jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance.

· En exerçant une pression moyenne, frottez l'écouvillon lentement avec des mouv rotatifs sur la paroi latérale de votre narine 5 fois pendant 7 à 10 secondes



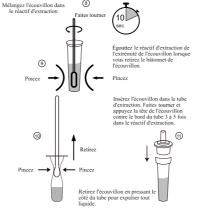
ATTENTION Si l'écouvillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répétez le prélèvement avec un nouvel écouvillon. Lors de l'utilisation de l'écouvillon, les utilisateurs doivent veiller à la sécurité de l'échantillonnage. Évitez de pénétrer trop profondément dans la cavité nasale pour ne pas provoquer de douleurs ni de saignements

Traitement de l'échantillon

Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction et immergez la totalité de l'embout de l'écouvillon dans le réactif d'extraction. Trempez l'échantillon en dessous du niveau de liquide du réactif d'extraction. Faites tourner

l'écouvillon en appuyant pendant environ 10 secondes. (Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites rouler et pressez l'écouvillon contre le bord du tube entre 3 et 5 fois

 Pressez la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction puis sortez l'écouvillon et placez le capuchon du tube d'extraction fermement sur le tube. (Égouttez le réactif d'extraction sur l'embout de l'écouvillon lorsque vous retirez l'écouvillon)

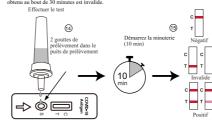


4. Conservation de l'échantillon : L'échantillon peut être conservé à températureambiante {15~30°C (59°F-86°F)} pendant une heure.

Ouvrez la pochette en aluminium de la cassette de test, placez la cassette de test sur une surface



Posez la cassette à plat et versez 2 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la cassette, « Lisez le résultat du test 10 minutes après avoir versé l'échantillon. Un résultat obtenu au bout de 30 minutes est invalide.



ELIMINATION DE L'ÉCHANTILLON ET NETTOYAGE

La cassette de test, le réactif d'extraction de l'échantillon et l'écouvillon jetable pour le prélèvement du virus sont à collecter dans le sac à déchets médicaux et éliminés conformément aux réglementations locales

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS RÉSULTAT NÉGATIF:

Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène SARS-CoV-2 n'est pas présent dans le spécimen, ou présent en-deçà du seuil de détection du test

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes annaraissent. Une ligne colorée doit annaraître dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne de couleur doit apparaître dans la zone de test (T). Un résultat positif indique que le SARS-CoV-2 a été détecté dans le spécimen.

RÉSULTAT INVALIDE :



La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des instructions suivies incorrectement sont les raisons les plus vraisemblables de l'absence de ligne de contrôle. Révisez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration d'antigène SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. En conséquence, toute nuance de couleur dans a zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme un résultat positif.

La cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de la protéine N du SARS-CoV-2 dans les écouvillonnages nasaux humains. Dans ce test, l'anticorps spécifique de la protéine N du SARS-CoV-2 est déposé séparément dans les régions de la ligne de test de la cassette. Pendant le test, l'échantillon extrait réagit avec l'anticorps à la protéin N du SARS-CoV-2 déposé sur les particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps à la protéine N du SARS-CoV-2 sur la membrane et générer une ligne de couleur dans les régions de test. La présence de cette ligne de couleur dans les zones de test indique un résultat positif. À des fins de contrôle de la procédure, une ligne de couleur apparaît toujours dans la zone de contrôle si le test a été réalisé correctement

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou au réfrigérateur entre 2 et 30 °C. Le test est stable jusqu'à expiration de la date imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à utilisation. NE PAS CONGELER.

La date de fabrication et la date d'expiration sont indiquées sur la pochette scellée. Ne pas utiliser audelà de la date d'expiration

LIMITES DU TEST

Le résultat du test de ce kit n'est pas le seul indicateur de confirmation de l'indication clinique. L'infection doit être confirmée par un spécialiste parallèlement avec d'autres analyses de laboratoire, les symptômes cliniques, l'épidémiologie et des données cliniques

Les résultats du test sont liés à la qualité du prélèvement de l'échantillon, de la procédure, du transport et du stockage. Toute erreur peut entraîner des résultats incorrects. Si la contamination croisée n'est pas contrôlée pendant le traitement de l'échantillon, des résultats faussement

Aux stades précoces de l'infection de faibles niveaux d'antigène neuvent entraîner des résultats négatifs.

Un résultat négatif obtenu avec ce kit doit être confirmé par un test PCR. Un résultat négatif neut être obtenu si la concentration de SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon n'est pas adéquate ou en-deçà du seuil de détection du test.

Les résultats négatifs n'ont pas pour objet d'exclure des infections virales autres que le covid Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection au coronavirus et ne vous dispense pas

des règles applicables pour lutter contre la propagation (par ex. restrictions de contact et mesures de prévention). Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de l'écouvillon peut interférer avec la performance et générer un faux résultat positif

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE Limite de détection (LD)

Il a été confirmé que la cassette de test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 peut détecter le SARS-CoV-2 à 400TCID₅₀/ml.

Étude sur les substances interférentes

Les resultats du test n	interferent pas av	ec les substances suivantes a certaine	es concentrations	
Substance interférente	Conc. Substance interférente		Conc.	
Sang total	4 %	Gel de benjoin composé	1,5 mg/ml	
Ibuprofène	1 mg/ ml	Glycate de cromolyn	15 %	
Tétracycline	3 ug/ml	chloramphénicol	3 ug/ml	
Mucine	0,5 %	Mupirocine	10 mg/ml	
Érythromycine	3 ug/ml	Oseltamivir	5 mg/ml	
Tobramycine	5 %	Gouttes nasales chlorhydrate de naphazoline	15 %	
Menthol	15 %	Propionate de fluticasone en spray	15 %	
Afrin	15 %	Chlorhydrate de désoxyéninénhrine	15 %	

Les résultats du test ne seront nas affectés nar d'autres virus respiratoires et la flore microbienne couramment rencontrée ainsi que par les coronavirus faiblement pathogènes énumérés ci-dessous à certaines concentrations :

Nom	Concentration
HCOV-HKU1	105TCID50 /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus de la rougeole	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus des oreillons	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Pneumonie mycoplasmique	106TCID50 /ml
Virus parainfluenza, type 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	105TCID50 /ml
Coronavirus humain 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Grippe B LIGNÉE Victoria	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
Grippe B LIGNÉE Y	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
Grippe A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
Grippe A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
Virus d'Epstein-Barr	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
Coronavirus humain NL63	105TCID50/ml		
Coronavirus MERS	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml		
MERS CoV Floride/	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml		
USA-2_Arabie Saoudite 2014	1.17 x 10 TC1D ₅₀ /m1		
Virus respiratoire syncytial	10°TCID50 /ml		
Isolat RSV-A 2006	5.01 x 10 ⁴ TCID ₄₀ /ml		

RSV-B CH93-18(19)

sance clinique
manne clinique de la cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 a été déterminée en
102 échantillons positifs et 300 échantillons négatifs pour l'antigène du SARS-CoV-2

1.55 x 103TCID50/ml

Valeur Ct	Confirmé par PCR	Nombre d'échantillons corrects	TAUX identifié
≤30	82	82	100 % (sensibilité)
≤32	94	92	97,9 % (sensibilité)
≤34	102	98	96, 1% (sensibilité)
Négatif	300	300	99,9 % (spécificité)
total	402	398	99.0% (Précision totale)

La corrélation entre les valeurs Ct des échantillons analysés et la sensibilité révèle une sensibilité de 100 % (95 %IC à * 95.5 % à 100.0 %) pour les échantillons d'une valeur Ct inférieure ou égale à 30. Le 100 % (95 % IC a * 9.5.5 % à 100,0 %) pour les chantilloss d'une valeur C1 inférieure ou égale à 30. La ensibilité révêu en semblité de 97.9 % (95 % IC a * 9.2.6 % à 9.9.4 %) pour les chantilloss d'une valeur C1 maximale de 32. La sensibilité révêu enc sensibilité de 96,1 % (95 % IC a * 90.4 % à 9.8.5 %) pour les chantilloss d'une valeur C1 inférieure à 34. Cec dorrespond une son de 100 milloss d'une valeur C1 inférieure à 34. Cec dorrespond une son de 100 milloss d'une valeur de 100 milloss d'une valeur C1 inférieure à 14.0 cet correspond une sité de 100 milloss d'une valeur C1 a * 9.5 % à 100 % 5 spécificité : Au total, 300 chantillors négatifs confirmés par PCR nei dé décretés correctement par le cassette de test rapide d'antigène SARS-C0-V-2. Il n'y a aucun résultar faux positif.

échantillons confirmés par PCR ont été correctement détectés par la cassette de test rapide

d'antigène SARS-CoV-2. La précision observée peut varier en fonction de la prévalence du virus dans la population.

1. Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164 2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol

3.Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of

I	Index des	symboles				
I	[]i	Consultez le mode d'emploi	$\sqrt{\Sigma}$	Tests en kit	EC REP	Représentan autorisé
	IVD	Pour le diagnostic in vitro uniquement	₽	Date limite d'utilisation	8	Ne pas réutil
I	1	Limite de température	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
I	C € ₁₄₃₄	Pour auto-test	ш	Fabricant	M	Date de fabrication

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Website: www.seiov.com

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd. Area C. Building 2. No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China



essory	Manufacturer	EC Representative	CE-Mark
ab A	Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhangtang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	C € 0197
ab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	C €0197
ab C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	C € ₀₁₉₇
ab D	Bio Teke Corporation(wuxi)Co.,Ltd 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	C € 2797
ab E	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) EiffestraBe 80 20537 Hamburg GERMANY	C € ₀₁₂₃