

Notice d'emballage Kit de détection d'antigène COVID-19

FR

Pour un usage personnel par des utilisateurs non professionnels.

PRECAUTIONS A PRENDRE AVANT UTILISATION

1. Lisez attentivement les instructions avant la première utilisation.
2. Pour les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes, le test doit être effectué par les tuteurs légaux.
3. Ce test détecte l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les sécrétions des fosses nasales qui sont recueillies par un écouvillon nasal stérile.
4. Veuillez utiliser ce produit dans un endroit suffisamment éclairé, afin d'interpréter les résultats avec précision.
5. Utilisez votre téléphone portable ou votre montre comme minuteur pour effectuer le test.

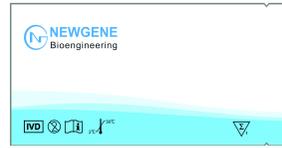
PRECAUTIONS A PRENDRE APRES UTILISATION

1. Si vous obtenez un résultat positif, veuillez contacter votre médecin de famille ou demander l'aide d'un établissement médical professionnel dès que possible. Vous avez besoin d'un test de détection de l'acide nucléique pour confirmer l'infection virale.
2. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Un prélèvement incorrect ou une charge virale faible peuvent entraîner un résultat faussement négatif.
3. Si votre nez est blessé par le prélèvement, veuillez consulter un médecin.
4. Une fois le test terminé, veuillez désinfecter les écouvillons, les cartes de test et les autres composants utilisés avec un spray à base d'eau de Javel (contenant 5 % à 9 % d'hypochlorite de sodium). Emballez les articles désinfectés et jetez-les dans les ordures ménagères. Lavez-vous soigneusement les mains après le test.

CONSERVATION ET STABILITE

	Conserver entre 2°C to 30°C		Expire dans 12 mois (voir étiquette sur l'emballage)
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Tenir hors de portée des enfants		

COMPOSANTS DU PRODUIT



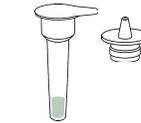
Pochette en aluminium
(A décoller pour ouvrir)



Instructions d'utilisation



Carte de test
(Emballé dans la pochette)



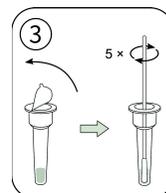
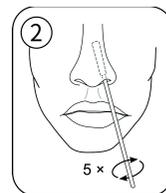
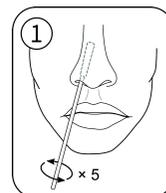
Tube d'extraction de l'échantillon et bouchon pour tube.



Déshydratant
(Jetez-le)



Ecouvillon de prélèvement
(A décoller pour ouvrir)



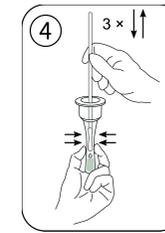
PROCEDURE DE TEST

Amenez les composants à **température ambiante** (15-30°C ou 59-86°F) avant utilisation.

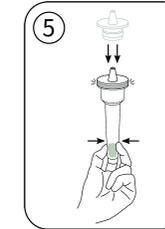
- Insérez délicatement l'embout de l'écouvillon à 2-3 cm dans la cavité nasale.
-
- Faites tourner délicatement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.
 - **NE PAS forcer l'écouvillon**, afin de ne pas blesser le nez.

- Insérez délicatement le même embout d'écouvillon dans l'autre cavité nasale.
- Faites tourner délicatement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.

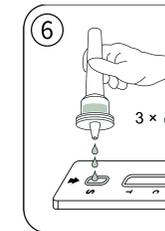
- Retirez l'opercule en aluminium du tube de prélèvement de l'échantillon.
- Placez l'écouvillon dans le tube de prélèvement de l'échantillon. Utilisez l'écouvillon pour remuer la solution au moins 5 fois.



- Pressez le tube avec les doigts.
- Déplacez l'écouvillon de haut en bas au moins 3 fois pour expulser toute solution du prélèvement de l'écouvillon.
- Retirez l'écouvillon.

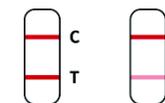


- Insérez fermement le bouchon du tube sur le tube de prélèvement en question.
- Pressez doucement le tube 3 fois pour mélanger la solution de prélèvement.
- Laissez le tube immobile pendant 1 minute.

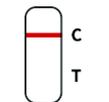


- Ouvrez la pochette pour en sortir une carte de test.
- Tenez le tube à l'envers.
- Ajoutez 3 gouttes de solution de prélèvement dans le compartiment de la carte de test.
- Lisez le résultat **après 15 minutes**.
- Le résultat est considéré comme **inexact et non valide après 30 minutes**.
- **NE PAS** remettre de solution échantillon sur une carte de test usagée.

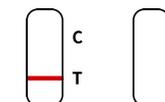
INTERPRETATION DES RESULTATS



Positif (+) : Des bandes rouges apparaissent sur les lignes T et C en 15 à 30 minutes. Une bande blanche sur la ligne T doit être considérée comme un résultat négatif.



Négatif (-) : Une bande rouge apparaît à la ligne C tandis qu'aucune bande rouge n'apparaît à la ligne T dans les 15 à 30 minutes après le remplissage de l'échantillon.



Invalide : Si aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne C, cela indique que le résultat du test n'est pas valide. Refaire le test avec une autre carte de test.

RESUME

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La Covid-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les individus y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les porteurs asymptomatiques du virus peuvent également être des sources infectieuses. D'après les recherches épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont également observées dans certains cas.

PRINCIPE DU TEST

Le kit de détection de l'antigène COVID-19 est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. La bandelette de test est composée des éléments suivants : un tampon d'échantillon, un tampon de réactif, une membrane de réaction et un tampon absorbant. Le tampon réactif contient de l'or colloïdal conjugué à l'anticorps monoclonal contre la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 ; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires pour la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'ensemble de la bande est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le compartiment de l'échantillon, les éléments absorbés dans le tampon réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène du SRAS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, le complexe du produit anti-SRAS-CoV-2 et du virus sera capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SRAS-CoV-2 déposés sur la zone de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C), indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche de la membrane s'est produit.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Les enfants de moins de 14 ans doivent être testés par leurs parents ou leurs tuteurs légaux.
2. Ce produit s'applique aux échantillons de prélèvements nasaux. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats de test inexacts ou non valides.
3. Effectuez le test dans les deux heures suivant le prélèvement de l'échantillon. Des échantillons périmés peuvent entraîner des résultats inexacts.
4. Veuillez vous assurer qu'une quantité adéquate d'échantillon est ajoutée pour le test. Une quantité d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner des résultats inexacts.
5. Veuillez attendre 15 à 30 minutes après le dépôt de l'échantillon, puis lisez les résultats du test. Un temps d'attente incorrect peut entraîner des résultats inexacts.
6. Si la ligne de test ou la ligne de contrôle est en dehors de la zone de test, n'utilisez pas la carte de test. Le résultat du test ne sera pas valide. Retester l'échantillon avec une autre carte de test.
7. Ce produit est jetable. NE PAS recycler les composants usagés.
8. Désinfectez les produits utilisés, les échantillons et autres consommables avec un spray à base d'eau de Javel (contenant 5 à 9 % d'hypochlorite de sodium).
9. Lavez-vous soigneusement les mains après le test.

PERFORMANCE DU PRODUIT

Limite de détection (LD): La LD de ce produit est d'environ 0,05 ng/mL de solution de protéine de nucléocapside SARS-CoV-2.

Réaction croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réaction croisée n'a été observée avec les agents pathogènes suivants : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus de la rougeole, virus des oreillons, adénovirus de type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, virus para-

influenza 2, métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, coronavirus humain OC43, coronavirus humain 229E, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1, *Bordetella parapertussis*, virus de l'influenza B (lignée Victoria), virus de l'influenza B (souche B/Yamagata/16/1988), virus de l'influenza A (H1N1) de 2009, virus de l'influenza A (H3N2), virus de l'influenza aviaire A (H7N9), virus de l'influenza aviaire A (H5N1), virus d'Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis* et virus respiratoire syncytial.

Test d'interférence

Aucune interférence observée avec les matériaux suivants : Abidol, Hydroxyde d'aluminium, Azithromycine, Béclo méthasone, Bilirubine, Budesonide, Ceftriaxone, Dexaméthasone, Flunisolide, Fluticasone, Hémoglobine, Chlorure d'histamine, Levofloxacine, Lopinavir, Méropénem, Mométasone, Mucine, Oseltamivir, Oxymétazoline, Paramivir, Phényléphrine, Ribavirine, Ritonavir, Bicarbonate de sodium, Chlorure de sodium, Tobramycine, Acétonide de triamcinolone, Zanamivir, α -interféron.

Aucune interférence observée avec les agents pathogènes respiratoires suivants : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus de la rougeole, Adénovirus de type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Virus de l'influenza B (lignée Victoria), Virus de l'influenza B (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de l'influenza A (H1N1) de 2009, Virus de l'influenza A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9), Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus d'Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Virus respiratoire syncytial.

Sensibilité, Spécificité & précision totale

Les performances du produit ont été évaluées sur des échantillons cliniques, en prenant le kit RT-PCR commercial comme référence.

Ecouillon nasal	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	168	2	170
Négatif	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensibilité	Spécificité	Précision totale
	97.1%	99.2%	98.4%
	95% CI: [93.4%-99.1%]	95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

RESTRICTIONS

1. Ce produit est destiné à l'autodiagnostic du COVID-19 uniquement. Le diagnostic final ne doit pas être déterminé uniquement sur le résultat d'un seul test, mais doit être déterminé par un médecin professionnel après évaluation des signes cliniques et des résultats d'autres examens.
2. Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas de virus dans l'échantillon, ou que la charge virale est inférieure à la limite de détection de ce produit. Il ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale du patient.
3. Un résultat positif indique que l'échantillon testé a une charge virale supérieure à la limite de détection de ce produit. Cependant, l'intensité de la couleur de la ligne de test peut ne pas être en corrélation avec la gravité de l'infection ou la progression de la maladie du patient.
4. La quantité d'antigènes viraux dans l'échantillon diminue avec la durée de la maladie. Les échantillons prélevés une semaine après l'apparition des symptômes sont plus susceptibles de donner des résultats faussement négatifs.

QUESTIONS FREQUEMMENT POSEES

1. Quand puis-je effectuer un test ?

Vous pouvez toujours vous tester, que vous ayez ou non des symptômes. Veuillez suivre les directives des autorités compétentes pour répéter le test à intervalles réguliers.

2. Je ne suis pas sûr des résultats du test. Que dois-je faire ?

Veuillez apporter une photo du résultat du test, ainsi que le mode d'emploi, à l'établissement médical le plus proche pour obtenir une aide professionnelle.

3. Le résultat n'est pas valide. Que dois-je faire ?

Veuillez suivre attentivement le mode d'emploi, et répéter le test une nouvelle fois. Si le résultat est toujours invalide, veuillez envoyer la photo des résultats invalides à votre distributeur local.

4. J'ai des symptômes du COVID-19, mais le résultat est négatif. Que dois-je faire ?

Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Si vous présentez des symptômes tels que maux de tête, migraines, fièvre, perte de l'odorat et du goût, veuillez contacter l'établissement médical le plus proche pour un examen plus approfondi. En outre, vous pouvez prélever un nouvel échantillon, et répéter le test avec un nouveau kit de test.

INDEX DES SYMBOLES

	Fabricant		Date de fabrication		Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne
	Consultez le mode d'emploi		Contient des éléments suffisants pour <n> tests		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot		Date d'expiration		Numéro de catalogue
	Store between 2-30°C		Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenez à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec		



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF : COVID-19-NG08

Spécimens : Écouillon nasal

Version : FR-v02-NS-HT

Date d'effet: 2021-03