

Kit De Détection De L'antigène Du COVID-19

Notice D'emballage

FR

No : COVID-19-NG08
Version : FR-v10- S

Échantillon: Expectoration
Date de prise d'effet: 2021-02

Pour diagnostic in vitro par des professionnels de la santé uniquement

Nom du produit

Kit De Détection De L'antigène Du COVID-19

Spécification de l'emballage

1 pièce / sachet, 25 tests / boîte ou 1 test / boîte

Usage prévu

Ce produit convient à la détection qualitative du nouveau coronavirus dans les échantillons de crachats. Il fournit une aide au diagnostic de l'infection par un nouveau coronavirus.

Abrégé

Le nouveau coronavirus est de la famille des Betacoronavirus. Le COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë, et les humains sont susceptibles d'être contaminés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source de contamination. Les porteurs sains peuvent également être une source de contamination. Selon les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, les symptômes comprennent également un écoulement nasal ou une congestion nasale, un mal de gorge, une myalgie ou une diarrhée.

Principe de test

Le kit de détection de l'antigène du COVID 19 est un test immunochromatographique qui emploie des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter les protéines du nucléocapside du SRAS-CoV-2, à partir d'un échantillon pharyngé prélevé au moyen d'un écouvillon. Le papier réactif est composé comme suit : couche destinée à recevoir l'échantillon, couche de réactif, film de réaction et couche absorbante. Le couche de réactif contient un conjugué d'or colloïdal réagissant avec l'anticorps monoclonal contre la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2. Le film de réaction contient des doubles anticorps de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2. La bande entière du réactif est fixée dans un boîtier en plastique. Lorsque l'échantillon est versé dans le trou destiné à le recevoir, le conjugué séché dans la couche de réactif se dissout et migre avec l'échantillon. Si l'antigène SARS-CoV-2 existe dans l'échantillon, le complexe formé par la réaction entre le conjugué anti-SARS-CoV-2 et le virus sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 spécifique contenu dans la zone de la ligne de détection (T). Si la ligne T ne s'affiche pas, le résultat est négatif. En tant que contrôle de procédure, la ligne rouge apparaît toujours dans la zone de la ligne de commande (C), ce qui indique que l'échantillon approprié a été ajouté et qu'un effet de mèche s'est produit.

Composition du kit

1. Carte de test
2. Tube d'extraction d'échantillon
3. Bouchon de tube
4. Gobelet en papier
5. Compte-gouttes d'expectoration

Conditions de stockage

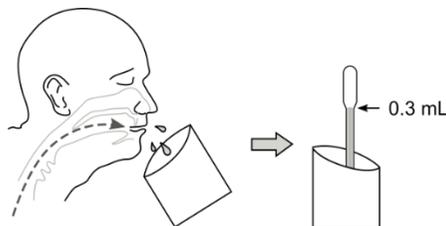
1. Conservez le produit emballé dans un sac scellé, à une température de (2-30°C ou 38-86°F) et à l'abri de la lumière directe du soleil. Le bon fonctionnement est garanti jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
2. À utiliser dans l'heure suivant l'ouverture. Une exposition prolongée à des environnements chauds et humides peut entraîner une détérioration du produit.
3. Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés sur l'étiquette.

Note

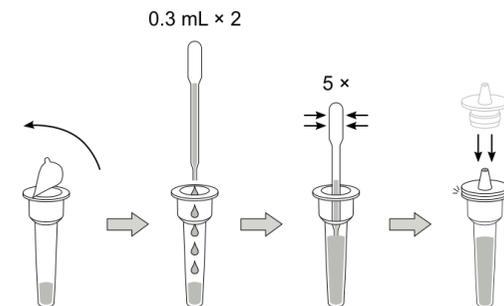
1. Lisez attentivement la notice avant d'utiliser ce produit.
2. Ce produit est réservé à un usage professionnel UNIQUEMENT.
3. Ce produit est applicable aux échantillons de crachats. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats de test inexacts ou non valides.
4. Les expectorations proviennent des voies respiratoires. C'est le type d'échantillon recommandé par l'OMS.
5. Assurez-vous d'ajouter une quantité appropriée d'échantillons lors du test. Trop d'échantillon ou pas assez peut causer un résultat incorrect.
6. Si la ligne de détection ou la ligne de contrôle est en dehors de la zone de test, n'utilisez pas ce boîtier de test, car le résultat est invalide. Veuillez tester à nouveau avec un autre boîtier de test.
7. Ce produit est jetable. Ne pas réutiliser.
8. Veuillez traiter les produits, les échantillons et autres consommables usagés comme des déchets médicaux, conformément à la réglementation en vigueur.

Étapes d'échantillonnage

1. Demandez au patient de respirer profondément et d'expectorer les expectorations de toux profonde dans le gobelet en papier ou dans un récipient pour expectorations.
Remarque: si le patient a mangé ou bu juste avant le prélèvement de l'échantillon, rincez-vous la bouche à l'eau claire.
2. Utilisez le compte-gouttes d'expectoration pour transférer 0,6 ml de l'échantillon d'expectoration dans le tube d'extraction d'échantillon. Le compte-gouttes prélève 0,3 ml d'échantillon à la fois. Exécutez la procédure de transfert d'échantillon deux fois.



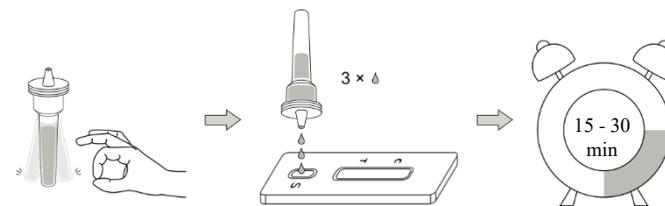
3. Décollez le joint en feuille d'aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
4. Transférer 0,6 mL d'échantillon d'expectoration dans le tube d'extraction d'échantillon.
Remarque: les expectorations sont très visqueuses. Veuillez suivre strictement les instructions décrites ci-dessus. L'ajout d'un échantillon de crachats excessif ou insuffisant peut entraîner des résultats inexacts.
5. Pressez le compte-gouttes 5 fois pour mélanger l'échantillon d'expectoration avec la solution d'extraction d'échantillon.
6. Insérez fermement le capuchon du tube sur le tube d'extraction d'échantillon. Immobiliser le tube pendant 1 minute pour libérer les antigènes viraux.



Les procédures d'essai

Remettez les dispositifs d'essai et les échantillons à température ambiante (15-30 °C ou 59-86 °F) avant le test.

1. Effleurez le fond du tube pour mélanger la solution échantillon.
2. Sortez une carte de test d'une pochette en aluminium. Placez la carte de test sur une table. Tenez le tube à l'envers verticalement. Pressez le tube pour expulser 3 gouttes de solution échantillon dans le puits de chargement sur une carte de test.
3. Lisez le résultat après 15 à 30 minutes. Le résultat est considéré comme inexact et invalide après 30 minutes.
Remarque: NE rechargez PAS la solution échantillon dans le puits de chargement d'une carte de test usagée.

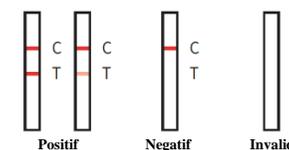


Interprétation des résultats

Positif (+): Des bandes rouges apparaissent à la fois sur les lignes T et C en 15 à 30 minutes.

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

Invalide: tant qu'aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne C, cela indique que le résultat du test est invalide et doit retester l'échantillon avec une autre carte de test.



Performance du produit

Limite de détection

La limite inférieure de détection de ce produit est de 0,05 ng/mL de la solution de protéine de nucléocapside.

Sensibilité, spécificité et précision globale

Évaluation des performances des produits par des échantillons cliniques en utilisant des kits de détection des anticorps disponibles dans le commerce et des kits RT-PCR comme étalon-or.

Expectoration		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19 -NG08	Positif	109	1	110
	Négatif	3	96	99
Total		112	97	209
		Sensibilité	Spécificité	Précision globale
		97.3%	99.0%	98.1%
		[92.4%-99.4%]	[94.4%-100.0%]	[95.2%-99.5%]

Réactivité croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réactivité croisée n'a été constatée avec les agents pathogènes suivants

Espèces testées	Concentration des tests
Staphylocoque doré	1×10 ⁵ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus de la rougeole	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus des oreillons	1×10 ⁶ pfu/mL
Adénovirus type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus parainfluenza 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Métapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Bordetella Parapertussis	1×10 ⁵ CFU/mL
Influenzavirus B (Lignée Victoria)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenzavirus A (H3N2)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de l'influenza aviaire A (H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de l'influenza aviaire A (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus Epstein-Barr	1×10 ⁶ pfu/mL
Entérovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL

Test d'interférence

Aucune interférence des substances suivantes n'a été constatée dans les résultats des tests.

Espèces testées	Concentration des tests
Arbidol	20 µg/mL
Hydroxyde d'aluminium	20 µg/mL
Azithromycine	20 µg/mL
Béclométhasone	20 µg/mL
Bilirubine	20 µg/mL
Budésonide	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexaméthasone	20 µg/mL
Flunisolide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hémoglobine	20 µg/mL
Chlorhydrate d'histamine	20 µg/mL
Lévofloxacine	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Méropénem	20 µg/mL
Mométasone	20 µg/mL
Mucine	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymétazoline	20 µg/mL
Peramivir	20 µg/mL

Phényléphrine	20 µg/mL
Ribavirine	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Bicarbonate de sodium	20 µg/mL
Chlorure de sodium	20 µg/mL
Tobramycine	20 µg/mL
Acétonide de triamcinolone	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
Alpha-interféron	20 µg/mL

Limitation

- Ce produit est destiné à aider au diagnostic des infections virales uniquement. Le diagnostic clinique final devrait également tenir compte de facteurs tels que les symptômes, les résultats d'autres examens, etc.
- Un résultat négatif indique que la charge virale de l'échantillon testé est inférieure à la limite de détection du produit. Il n'exclut pas complètement la possibilité d'une infection virale chez le patient.
- Un résultat positif indique que la charge virale de l'échantillon testé est supérieure à la limite de détection du produit. Par contre, l'intensité de la couleur de la ligne de test pourrait ne pas être liée à la gravité de l'infection du patient ou à la progression de la maladie.

Légende

	Consulter le mode d'emploi		Quantité par lot		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Température de stockage : 2-30°C		Numéro de lot		Numéro de catalogue



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

Kit De Détection De L'antigène Du COVID-19

Notice D'emballage

FR

No : COVID-19-NG08
Version : FR-v10-NPS

Échantillon: Écouvillon Nasopharyngé
Date de prise d'effet: 2021-02

Pour diagnostic in vitro par des professionnels de la santé uniquement

Nom du produit

Kit De Détection De L'antigène Du COVID-19

Spécification de l'emballage

1 pièce / sachet, 25 tests / boîte ou 1 test / boîte

Usage prévu

Ce produit convient à la détection qualitative du nouveau coronavirus dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés. Il aide au diagnostic de l'infection par un nouveau coronavirus.

Abrégé

Le nouveau coronavirus est de la famille des Betacoronavirus. Le COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë, et les humains sont susceptibles d'être contaminés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source de contamination. Les porteurs sains peuvent également être une source de contamination. Selon les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, les symptômes comprennent également un écoulement nasal ou une congestion nasale, un mal de gorge, une myalgie ou une diarrhée.

Principe de test

Le kit de détection de l'antigène du COVID 19 est un test immunochromatographique qui emploie des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter les protéines du nucléocapside du SRAS-CoV-2, à partir d'un échantillon pharyngé prélevé au moyen d'un écouvillon. Le papier réactif est composé comme suit : couche destinée à recevoir l'échantillon, couche de réactif, film de réaction et couche absorbante. La couche de réactif contient un conjugué d'or colloïdal réagissant avec l'anticorps monoclonal contre la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2. Le film de réaction contient des doubles anticorps de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2. La bande entière du réactif est fixée dans un boîtier en plastique. Lorsque l'échantillon est versé dans le trou destiné à le recevoir, le conjugué séché dans la couche de réactif se dissout et migre avec l'échantillon. Si l'antigène SARS-CoV-2 existe dans l'échantillon, le complexe formé par la réaction entre le conjugué anti-SARS-CoV-2 et le virus sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 spécifique contenu dans la zone de la ligne de détection (T). Si la ligne T ne s'affiche pas, le résultat est négatif. En tant que contrôle de procédure, la ligne rouge apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de commande (C), ce qui indique que l'échantillon approprié a été ajouté et qu'un effet de mèche s'est produit.

Composition du kit

1. Carte de test
2. Tube d'extraction d'échantillon
3. Bouchon de tube
4. Écouvillon d'échantillonnage

Conditions de stockage

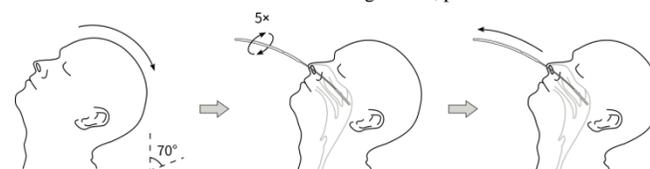
1. Conservez le produit emballé dans un sac scellé, à une température de (2-30°C ou 38-86°F) et à l'abri de la lumière directe du soleil. Le bon fonctionnement est garanti jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
2. À utiliser dans l'heure suivant l'ouverture. Une exposition prolongée à des environnements chauds et humides peut entraîner une détérioration du produit.
3. Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés sur l'étiquette.

Note

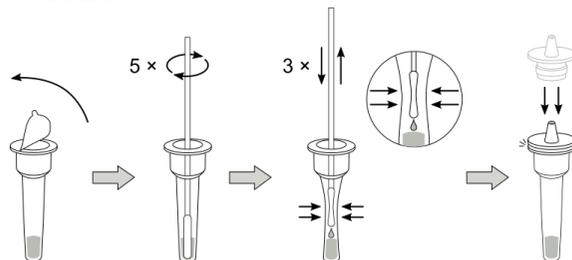
1. Lisez attentivement la notice avant d'utiliser ce produit.
2. Ce produit est réservé à un usage professionnel UNIQUEMENT.
3. Ce produit est applicable aux échantillons d'écouvillons nasopharyngés. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats de test inexacts ou invalides.
4. Assurez-vous d'ajouter une quantité appropriée d'échantillons lors du test. Trop d'échantillon ou pas assez peut causer un résultat incorrect.
5. Si la ligne de détection ou la ligne de contrôle est en dehors de la zone de test, n'utilisez pas ce boîtier de test, car le résultat est invalide. Veuillez tester à nouveau avec un autre boîtier de test.
6. Ce produit est jetable. Ne pas réutiliser.
7. Veuillez traiter les produits, les échantillons et autres consommables usagés comme des déchets médicaux, conformément à la réglementation en vigueur.

Étapes d'échantillonnage

1. Inclinez légèrement la tête du patient en arrière d'environ 70 °.
2. Insérez doucement l'écouvillon de prélèvement dans une narine droite vers l'arrière (pas vers le haut), le long du plancher du passage nasal jusqu'à atteindre la paroi postérieure du nasopharynx - généralement la moitié de la distance entre le coin du nez et l'avant de l'oreille (environ 4 à 6 cm ou 1,6 à 2,5 pouces).
Remarque: ne forcez pas l'écouvillon - si une obstruction est rencontrée, essayez l'autre narine.
3. Frottez doucement et roulez le coton-tige 5 fois, puis retirez-le lentement.



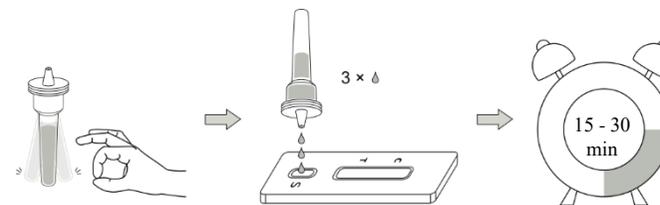
4. Retirez le joint en aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
5. Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction d'échantillon. Utilisez l'écouvillon pour incorporer la solution au moins 5 fois.
6. Pressez le tube d'extraction d'échantillon et déplacez l'écouvillon de haut en bas pendant au moins 3 fois pour expulser toute solution d'échantillon de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon correctement.
7. Insérez fermement le capuchon du tube sur le tube d'extraction d'échantillon.



Les procédures de essai

Remettez les dispositifs d'essai et les échantillons à température ambiante (15-30 °C ou 59-86 °F) avant le test.

1. Effleurez le fond du tube pour mélanger la solution échantillon.
2. Sortez une carte de test d'une pochette en aluminium. Placez la carte de test sur une table. Tenez le tube à l'envers verticalement. Pressez le tube pour expulser 3 gouttes de solution échantillon dans le puits de chargement sur une carte de test.
3. Lisez le résultat après 15 à 30 minutes. Le résultat est considéré comme inexact et invalide après 30 minutes.
Remarque: NE rechargez PAS la solution échantillon dans le puits de chargement d'une carte de test usagée.

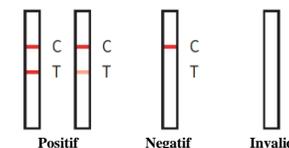


Interprétation des résultats

Positif (+): Des bandes rouges apparaissent à la fois sur les lignes T et C en 15 à 30 minutes.

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

Invalide: tant qu'aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne C, cela indique que le résultat du test est invalide et doit retester l'échantillon avec une autre carte de test.



Performance du produit

Limite de détection

La limite inférieure de détection de ce produit est de 0,05 ng/mL de la solution de protéine de nucléocapside.

Sensibilité, spécificité et précision globale

Évaluation des performances des produits par des échantillons cliniques en utilisant des kits de détection des anticorps disponibles dans le commerce et des kits RT-PCR comme étalon-or.

Écouvillon nasopharyngé	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
COVID-19	242	1	243
-NG08	5	113	118
Total	247	114	361
	Sensibilité	Spécificité	Précision globale
	98.0% [95.3%-99.3%]	99.1% [95.2%-100.0%]	98.3% [96.4%-99.4%]

Réactivité croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réactivité croisée n'a été constatée avec les agents pathogènes suivants

Espèces testées	Concentration des tests
Staphylocoque doré	1×10 ⁵ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus de la rougeole	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus des oreillons	1×10 ⁶ pfu/mL
Adénovirus type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus parainfluenza 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Métapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Bordetella Parapertussis	1×10 ⁵ CFU/mL
Influenzavirus B (Lignée Victoria)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenzavirus A (H3N2)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de l'influenza aviaire A (H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de l'influenza aviaire A (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus Epstein-Barr	1×10 ⁶ pfu/mL
Entérovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL

Test d'interférence

Aucune interférence des substances suivantes n'a été constatée dans les résultats des tests.

Espèces testées	Concentration des tests
Arbidol	20 µg/mL
Hydroxyde d'aluminium	20 µg/mL
Azithromycine	20 µg/mL
Béclométhasone	20 µg/mL
Bilirubine	20 µg/mL
Budésone	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexaméthasone	20 µg/mL
Flunisolide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hémoglobine	20 µg/mL
Chlorhydrate d'histamine	20 µg/mL
Lévoﬂoxacine	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Méropénem	20 µg/mL
Mométasone	20 µg/mL
Mucine	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymétazoline	20 µg/mL
Peramivir	20 µg/mL
Phényléphrine	20 µg/mL
Ribavirine	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Bicarbonate de sodium	20 µg/mL
Chlorure de sodium	20 µg/mL
Tobramycine	20 µg/mL
Acétonide de triamcinolone	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
Alpha-interféron	20 µg/mL

Limitation

- Ce produit est destiné à aider au diagnostic des infections virales uniquement. Le diagnostic clinique final devrait également tenir compte de

facteurs tels que les symptômes, les résultats d'autres examens, etc.

- Un résultat négatif indique que la charge virale de l'échantillon testé est inférieure à la limite de détection du produit. Il n'exclut pas complètement la possibilité d'une infection virale chez le patient.
- Un résultat positif indique que la charge virale de l'échantillon testé est supérieure à la limite de détection du produit. Par contre, l'intensité de la couleur de la ligne de test pourrait ne pas être liée à la gravité de l'infection du patient ou à la progression de la maladie.

Légende

	Consulter le mode d'emploi		Quantité par lot		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Température de stockage : 2-30°C		Numéro de lot		Numéro de catalogue



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



EC REP

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands