

SGT-i-flex COVID-19 Ag

Pour usage d'autodiagnostic *in-vitro* uniquement. Veuillez lire attentivement ces instructions avant de commencer le test.

MATÉRIELS FOURNIS (CAGT001E0)



PRÉPARATION AVANT LE TEST

- Lisez attentivement ces instructions.
- Préparez une main (ou un chronomètre), des mouchoirs et du désinfectant pour les mains ou du savon et de l'eau chaude ou tiède.
- Vérifiez le contenu du kit de test. Assurez-vous que rien ne soit endommagé ou cassé.
- Tous les écouvillons et réactifs doivent être conservés à température ambiante et rester à une température stable pendant 15-30 minutes avant d'être utilisés.

FAITES UN PRÉLEVEMENT AVEC UN ÉCOUVILLON

Le test SGT-i-flex COVID-19 Ag peut être réalisé avec un écouvillon nasal. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

- Lavez soigneusement les mains pendant plus de 20 secondes, en utilisant du savon et de l'eau chaude, ou un désinfectant pour les mains.



- Avant le prélèvement de l'échantillon, préparez le tampon d'extraction. Retirez la feuille détachée du tube de tampon d'extraction.



- Insérez le tube d'extraction dans son emplacement sur la boîte.



- Insérez le tube d'extraction dans son emplacement sur la boîte.



ÉLIMINEZ VOTRE KIT DE TEST EN TOUTE SÉCURITÉ

Une fois le test effectué, éliminez correctement tous les composants usagés du kit de test dans un sac à déchets fermé et avec des couvercles soignés.

UTILISATION PRÉVUE

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon nasal.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) a été identifié en décembre 2019 et en février 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a officiellement nommé la maladie causée par le SARS-CoV-2 sous le nom de COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). Appartenant à la famille des Coronavirus, il possède un ARN simple brin positif et peut être transmis entre les personnes.

CHARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

1. Limite de détection (LOD):

La sensibilité de l'écouvillon direct est de 3,5 x10⁷ TCD₅₀/ml, sur la base du SARS-CoV-2 tiré par gamma (BEI Resources, NR-5287, USA-WA1/2020).

2. Réactivité croisée:

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag a été évalué avec 20 autres virus et 12 bactéries. Les résultats montrent que le SGT-i-flex COVID-19 Ag n'a pas de réactivité croisée avec les échantillons contenant les virus et bactéries testés, à l'exception du SARS-CoV-2. Les résultats ne montrent aucune interférence microbienne avec les organismes aux concentrations testées, avec des titres de 10⁶ à 10⁸ copies/mL.

3. Spécificité analytique - Test d'inhibition:

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag a été évalué avec 20 autres virus et 12 bactéries. Les résultats montrent que le SGT-i-flex COVID-19 Ag n'a pas de réactivité croisée avec les échantillons contenant les virus et bactéries testés, à l'exception du SARS-CoV-2. Les résultats ne montrent aucune interférence microbienne avec les organismes aux concentrations testées, avec des titres de 10⁶ à 10⁸ copies/mL.

4. Spécificité analytique - Test d'inhibition:

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag a été évalué avec 20 autres virus et 12 bactéries. Les résultats montrent que le SGT-i-flex COVID-19 Ag n'a pas de réactivité croisée avec les échantillons contenant les virus et bactéries testés, à l'exception du SARS-CoV-2. Les résultats ne montrent aucune interférence microbienne avec les organismes aux concentrations testées, avec des titres de 10⁶ à 10⁸ copies/mL.

5. Spécificité analytique - Test d'inhibition:

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag a été évalué avec 20 autres virus et 12 bactéries. Les résultats montrent que le SGT-i-flex COVID-19 Ag n'a pas de réactivité croisée avec les échantillons contenant les virus et bactéries testés, à l'exception du SARS-CoV-2. Les résultats ne montrent aucune interférence microbienne avec les organismes aux concentrations testées, avec des titres de 10⁶ à 10⁸ copies/mL.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage d'autodiagnostic *in vitro* uniquement.

- Ne pas utiliser le diagnostic *in vitro* uniquement.

- Le diagnostic clinique par le biais de ce produit doit être effectué par un examen complet du patient et de la base d'examens médicaux et des symptômes cliniques.

- Veuillez lire attentivement ces instructions avant de commencer le test. Lisez soigneusement le protocole.

- Il est interdit d'utiliser les cassettes de test car elles sont à usage unique.

- Le résultat de test effectué après la date de péremption n'est pas fiable.

- La cassette de test est sensible à l'humidité et doit être conservée dans une pochette scellée jusqu'à son utilisation. Laissez la cassette de test sécher avant de l'ouvrir la pochette.

- Ne jetez pas la cassette de test si elle est cassée ou si elle n'est pas conservée dans son emballage scellé.

- Les écouvillons et la cassette de test doivent être à température ambiante avant le test.

- Si vous avez des problèmes de vue ou des yeux irrités, vous pouvez avoir besoin de quelque chose pour vous aider lors du processus de prélèvement et de test.

- Si vous avez un piercing au nez, retirez-le sur le côté avant de commencer à l'écouvillonage.

- Si vous avez un arrangement de nez ou des zones des dents/24 heures, écouvillonnez l'autre narine ou attendez 24 heures.

- Ces kits sont uniquement conçus pour un usage humain.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle de précision est inclus dans le test. Une ligne contrôlée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) et considère comme un contrôle interne de la procédure. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que l'effet de dilution de la membrane est adéquat et que la technique de procédure est correcte.

4. Efficacité croisée à haute dose

Aucun effet croisé n'a été observé à des taux élevés de SARS-CoV-2 tirés par rayons gamma (BEI Resources, NR-5287, USA-WA1/2020) jusqu'à 2,8 x10¹⁰ TCD₅₀/ml.

5. Test de précision

Les résultats des performances de reproductibilité et de reproductibilité répondent à 100 % aux critères d'acceptation.

FRANÇAIS

IVD REF CAGT001E0

TEST DE L'ÉCHANTILLON

- Ouvrez la pochette et sortez la cassette de test.

Placez-la sur une surface plane, sèche et propre.

La cassette de test est sensible à l'humidité et doit être utilisée immédiatement après son ouverture.

- Retournez le bouchon compte-gouttes intégré au tube de tampon d'extraction et pressez fermement 3 gouttes sur les puits d'échantillon de la cassette de test.

Attention : attendez l'absorption complète de la goutte, pour ajouter la goutte suivante.



- Attendez 15 minutes après avoir déposé l'échantillon.

Un résultat négatif n'est pas le résultat de 384 tentatives.

- Attendez 15 minutes après avoir déposé l'échantillon.

Le résultat peut être lu entre 15 et 30 minutes après le début de l'échantillon.

Ne pas lire avant 15 min ou après 30 min.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Résultat positif

Si la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C) apparaissent dans la fenêtre de résultat, l'antigène du SARS-CoV-2 est positif.

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 diagnostic moléculaire dit de référence pour confirmer l'infection chez ces personnes.

2. Résultat négatif

Si seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultat, le test est négatif pour l'antigène du SARS-CoV-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. Continuez à observer les mesures de protection et d'hygiène.

3. Résultat invalide

Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat n'est pas valide et il faut refaire le test avec une nouvelle cassette de test.

Lisez attentivement le mode d'emploi et répétez le test. Si les résultats du test continuent à être non valides, veuillez contacter votre médecin de famille ou demander l'aide d'un établissement médical professionnel.



6. Étude de conformité clinique

Des études comparatives entre le dispositif de test SGT-i-flex COVID-19 Ag et le dispositif de référence (méthode de référence, RT-PCR en temps réel) ont été menées par des professionnels de laboratoire sur un total de 384 tentatives.

Les résultats pour l'écouvillon nasopharyngé ont montré que la précision (pourcentage de concordance globale) était de 97,35 % (IC 95 %: 94,86%–98,65 %).

(1) Spécificité (pourcentage d'accord positif): 99,89% (IC 95%: 96,17%–99,79%)

(2) Sensibilité (pourcentage d'accord négatif): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(3) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,39% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(4) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(5) Spécificité (concordance percentuale negativa): 100,00% (IC 95%: 91,24%–100,00%)

(6) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,12% (IC 95%: 96,17%–98,09%)

(7) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,89% (IC 95%: 96,17%–99,79%)

(8) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(9) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(10) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(11) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(12) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(13) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(14) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(15) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(16) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(17) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(18) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(19) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(20) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(21) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(22) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(23) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(24) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(25) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(26) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(27) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(28) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(29) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(30) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(31) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(32) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(33) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(34) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(35) Spécificité (concordance percentuale negativa): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

(36) Sensibilité (concordance percentuale positiva): 99,38% (IC 95%: 96,55%–99,89%)

SGT-i-flex COVID-19 Ag

Solo per uso autodiagnostico *in vitro*. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di iniziare il test.

PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST



PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST

- Leggere attentamente queste istruzioni.

Preparare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Raccolta del campione

Il test SGT-i-flex COVID-19 Ag può essere eseguito con un tampono nasale.

È necessario eseguire immediatamente dopo aver prelevato il campione.

1. Lavare accuratamente le mani per più di 20 secondi, usando acqua calda e sapone o un disinfettante per le mani.

2. Prelevare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

3. Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Preparazione prima del test

Preparare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Raccolta del campione

Il test SGT-i-flex COVID-19 Ag può essere eseguito con un tampono nasale.

È necessario eseguire immediatamente dopo aver prelevato il campione.

1. Lavare accuratamente le mani per più di 20 secondi, usando acqua calda e sapone o un disinfettante per le mani.

2. Prelevare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

3. Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Preparazione prima del test

Preparare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Raccolta del campione

Il test SGT-i-flex COVID-19 Ag può essere eseguito con un tampono nasale.

È necessario eseguire immediatamente dopo aver prelevato il campione.

1. Lavare accuratamente le mani per più di 20 secondi, usando acqua calda e sapone o un disinfettante per le mani.

2. Prelevare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

3. Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Preparazione prima del test

Preparare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Raccolta del campione

Il test SGT-i-flex COVID-19 Ag può essere eseguito con un tampono nasale.

È necessario eseguire immediatamente dopo aver prelevato il campione.

1. Lavare accuratamente le mani per più di 20 secondi, usando acqua calda e sapone o un disinfettante per le mani.

2. Prelevare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

3. Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Preparazione prima del test

Preparare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Raccolta del campione

Il test SGT-i-flex COVID-19 Ag può essere eseguito con un tampono nasale.

È necessario eseguire immediatamente dopo aver prelevato il campione.

1. Lavare accuratamente le mani per più di 20 secondi, usando acqua calda e sapone o un disinfettante per le mani.

2. Prelevare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

3. Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Preparazione prima del test

Preparare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.

Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Raccolta del campione

Il test SGT-i-flex COVID-19 Ag può essere eseguito con un tampono nasale.

È necessario eseguire immediatamente dopo aver prelevato il campione.

1. Lavare accuratamente le mani per più di 20 secondi, usando acqua calda e sapone o un disinfettante per le mani.

PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST

- Insistere con attenzione l'intera punta assorbente del tampone (solitamente da 1 a 1,5 cm) nella narice e strofinare con decisione la parete nasale almeno 4 volte. Occorrono circa 15 secondi per raccogliere il campione. Assicurarsi di raccogliere tutto il liquido nasale presente sul tampone.

Assicurarsi di raccogliere tutto il liquido nasale presente sul tampone.

2. Rimuovere il tampone premendo e stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido rimanente dal tampone. Mettere il tampone nel sacchetto di rifiuto.

3. Inserire il tampone nella provetta del tubo di estrazione e ruotarlo più di 5 volte per consentire l'estrazione.

4. Posizionare il tappo di gocciolamento sulla provetta del tubo di estrazione. Assicurarsi che il tappo sia ben salito per evitare delle perdite.

5. Rimuovere il tampone premendo e stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido rimanente dal tampone. Mettere il tampone nel sacchetto di rifiuto.

6. Posizionare il tappo di gocciolamento sulla provetta del tubo di estrazione. Assicurarsi che il tappo sia ben salito per evitare delle perdite.

7. Rimuovere il tampone premendo e stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido rimanente dal tampone. Mettere il tampone nel sacchetto di rifiuto.

8. Posizionare il tappo di gocciolamento sulla provetta del tubo di estrazione. Assicurarsi che il tappo sia ben salito per evitare delle perdite