

Instructions d'utilisation
Kit de détection de l'antigène du COVID 19
- Écouvillon nasal
FR

Pour un usage d'auto-test / Convient aux non-professionnels pour effectuer l'auto-test.

PRÉCAUTIONS A PRENDRE AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

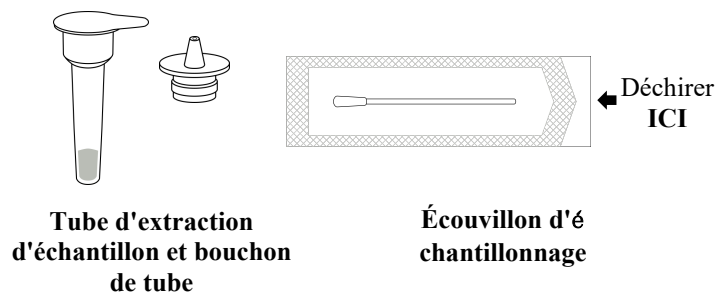
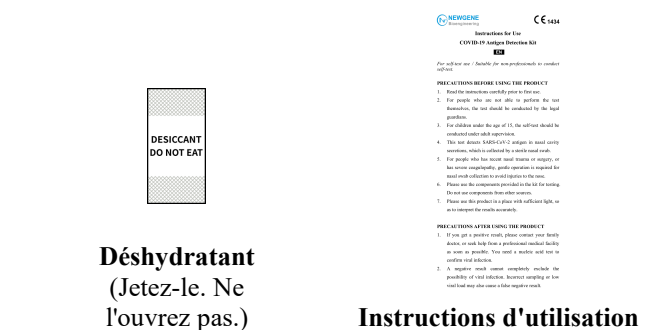
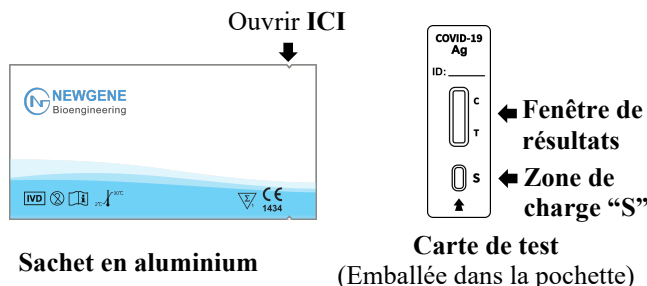
1. Lire attentivement les instructions avant la première utilisation.
2. Dans le cas des personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes, le test devrait être effectué par les tuteurs légaux.
3. Pour les enfants de moins de 15 ans, l'auto-test doit être effectué sous la supervision d'un adulte.
4. Ce test détecte l'antigène du SARS-CoV-2 dans les sécrétions des cavités nasales, qui sont recueillies par un écouvillon nasal stérile.
5. Pour les personnes ayant subi récemment un traumatisme ou une intervention chirurgicale au niveau du nez, ou souffrant de coagulopathie sévère, il est nécessaire de procéder à une opération douce pour le prélèvement de l'écouvillon nasal afin d'éviter les blessures au nez.
6. Veuillez utiliser les composants fournis dans le kit pour les tests. Ne pas utiliser des composants provenant d'autres sources.
7. Veuillez utiliser ce produit dans un endroit suffisamment lumineux pour interpréter les résultats avec précision.

PRÉCAUTIONS À APPRENDRE APRÈS L'UTILISATION DU PRODUIT

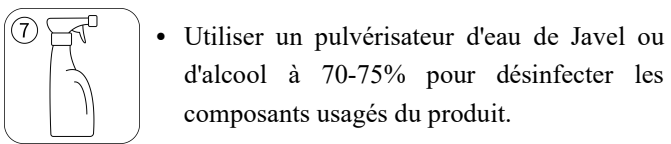
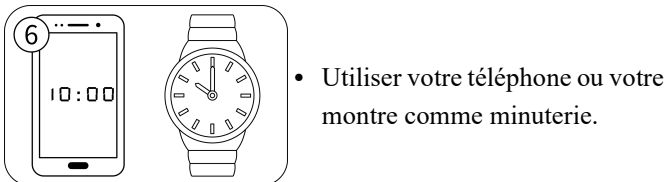
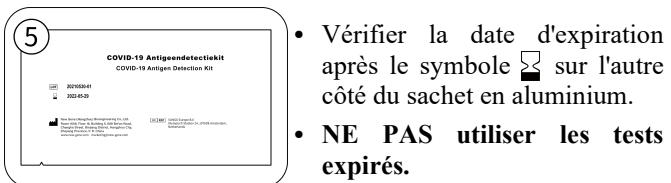
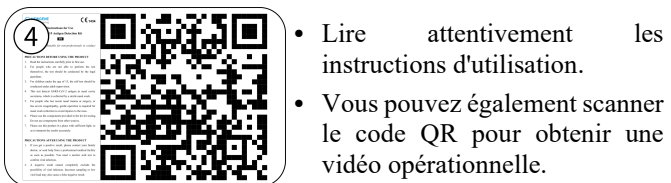
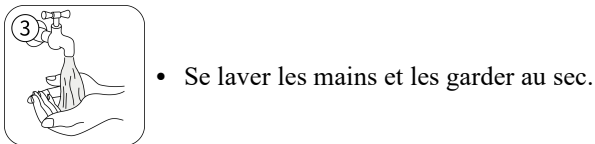
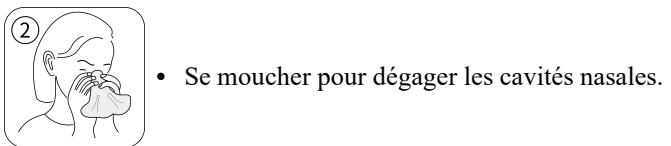
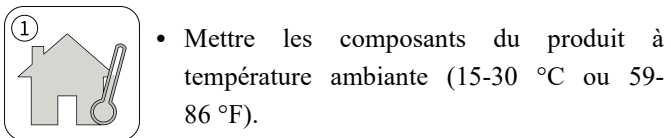
1. Si vous obtenez un résultat positif, veuillez communiquer avec votre médecin de famille ou demander l'aide d'un établissement médical professionnel dès que possible. Vous avez besoin d'un test d'acide nucléique pour confirmer l'infection virale.
2. Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Un prélèvement incorrect ou une faible charge virale peut également causer un résultat faux 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 pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75%.
5. Emballer les composants désinfectés et les jeter conformément aux réglementations locales.
6. Se laver soigneusement les mains après le test.
7. Pour plus d'information sur les dispositifs de test des antigènes du Coronavirus SARS-Cov-2 responsable du COVID-19, vous pouvez consulter la plateforme dédiée du Ministère de la Santé: <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
8. En cas d'événements sanitaires indésirables, vous pouvez contacter également le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

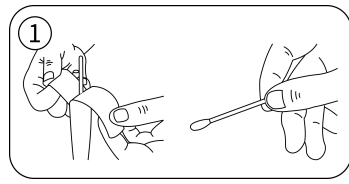
COMPOSANTS DU PRODUIT



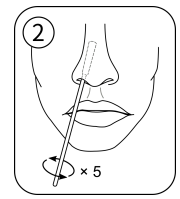
PRÉPARATION AVANT LE TEST



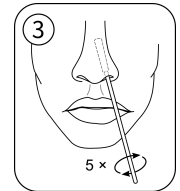
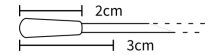
PROCÉDURES DE TEST



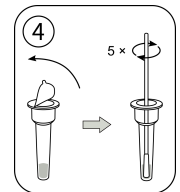
- Déchirer pour ouvrir l'emballage de l'écouvillon d'échantillonnage.
- **NE PAS toucher l'extrémité de l'écouvillon.**



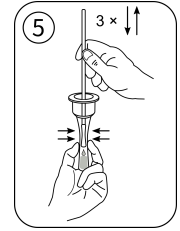
- Insérer doucement l'écouvillon de 2 à 3 cm dans une cavité nasale.
- Tourner doucement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes pour collecter les sécrétions dans le nez.
- **NE PAS forcer l'écouvillon**, afin de ne pas blesser le nez.



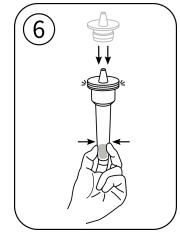
- Insérer doucement le même écouvillon dans l'autre cavité nasale.
- Tourner doucement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.



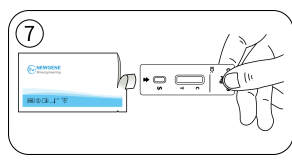
- Retirer l'opercule aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
- Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction de l'échantillon. Remuer l'écouvillon dans la solution au moins 5 fois.



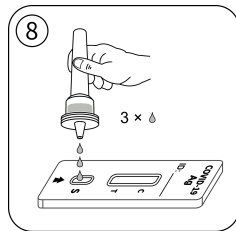
- Presser le tube avec les doigts.
- Déplacer l'écouvillon de haut en bas au moins 3 fois pour expulser toute solution d'échantillon de l'écouvillon.
- Retirer l'écouvillon.



- Insérer fermement le bouchon du tube sur le tube d'extraction de l'échantillon.
- Presser doucement le tube 3 fois pour mélanger la solution d'échantillon.
- Laisser le tube immobile pendant 1 minute.



- Ouvrir le sachet en aluminium
- Sortir la carte de test, et la poser sur une table.

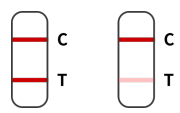


- Tenir le tube à l'envers.
- Presser pour ajouter 3 gouttes de solution d'échantillon dans la zone de charge « S » sur la carte de test.



- Lire le résultat **après 15 minutes.**
- Le résultat est considéré **comme inexact et non valide après 30 minutes.**
- **NE PAS** recharger la solution d'échantillon sur une carte de test usagée.

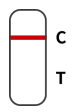
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



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

Il y a actuellement un soupçon d'infection par le COVID-19. Vous êtes donc encouragé à :

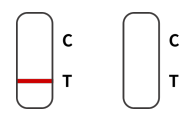
- Contacter immédiatement un médecin / généraliste ou le service de santé local.
- Respecter les directives locales en matière d'auto-isolement.
- Faire effectuer un test PCR pour confirmer.



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 chargement de l'échantillon.

Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Vous êtes donc encouragé à :

- Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant les contacts avec les autres et les mesures de protection.
- Une infection peut également être présente si le test est négatif.
- En cas de soupçon, refaire le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus n'est pas présent dans toutes les phases d'une infection et peut être détecté avec précision.

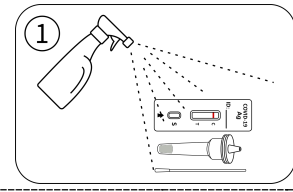


Invalide: Si aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne C, cela indique que le résultat du test n'est pas valide. Refaire le test avec une autre carte de test.

Si le résultat du test est invalide :

- Peut être causée par une exécution de test incorrecte.
- Refaire le test.
- Si les résultats du test ne sont toujours pas valides, veuillez contacter un médecin ou un centre de test COVID-19.

PROCÉDURES APRÈS INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



- Utiliser un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 % pour désinfecter les composants usagés du produit.



- Mettre les composants usagés du produit dans un sac en plastique.
- Fermer le sac et le mettre dans un autre sac en plastique. Jeter le sac avec les déchets ménagers.



- Se laver les mains soigneusement.

RÉSUMÉ

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 des courbatures, des maux de gorge, des diarrhées, des conjonctivites, des maux de tête, une perte du goût ou de l'odorat, une éruption cutanée ou une décoloration des doigts ou des orteils. Les symptômes graves comprennent la difficulté à respirer ou l'essoufflement, la douleur ou la pression thoracique, la perte de la parole ou des mouvements. Sans intervention médicale en temps opportun, des complications graves, voire la mort, peuvent survenir dans les cas de COVID-19.

USAGE PRÉVU

Ce produit convient aux personnes présentant des symptômes similaires à ceux du COVID-19, comme la toux, la fièvre, la fatigue, etc., afin de faciliter le diagnostic précoce de l'infection par le SRAS-CoV-2.

Ce produit peut également être utilisé pour tester les personnes ne présentant pas de symptômes de COVID-19 afin de surveiller régulièrement leur état de santé.

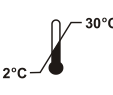





PRINCIPE DE TEST

Le kit de détection de l'antigène du COVID-19 - Écouvillon nasal 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 nasal 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 le volume d'échantillon approprié a été ajouté et qu'un effet de mèche s'est produit.

STOCKAGE ET STABILITÉ

	Température de stockage : 2-30°C		Expiration dans 24 mois (voir l'étiquette de l'emballage)
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Garder hors de la portée des enfants		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test seules doivent être testées par leurs tuteurs légaux.
2. Ce produit est applicable aux échantillons d'écouvillons nasaux. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats inexacts ou invalides.
3. Le test doit être effectué 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 appropriée 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 chargement de l'échantillon, puis lire 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 fenêtre de test, veuillez ne pas utiliser la carte de test. Le résultat du test n'est pas valide. Retester l'échantillon avec une autre carte de test.
7. Ce produit est jetable. NE PAS recycler les composants usagés.
8. Désinfecter les produits, les échantillons et autres consommables utilisés avec un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 %.

9. Se laver soigneusement les mains avant et après le test.

PERFORMANCE DU PRODUIT

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

Réactivité croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réactivité croisée n'a été constatée avec les agents pathogènes suivants : Staphylocoque doré, Streptococcus pneumoniae, Virus de la rougeole, Virus des oreillons, Adénovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Virus parainfluenza 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Bordetella Parapertussis, Influenzavirus B (Lignée Victoria), Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009, Influenzavirus A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9), Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus Epstein-Barr, Entérovirus CA16, Rhinovirus, Neisseria meningitidis, et Virus respiratoires syncytiaux.

Test d'interférence

Aucune interférence des substances suivantes n'a été constatée : Arbidol, Hydroxyde d'aluminium, Azithromycine, Bécloéthasone, Bilirubine, Budésotide, Ceftriaxone, Dexaméthasone, Flunisolide, Fluticasone, Hémoglobine, Chlorhydrate d'histamine, Lévofloxacine, Lopinavir, Méropénem, Mométasone, Mucine, Oseltamivir, Oxymétazoline, Peramivir, Phényléphrine, Ribavirine, Ritonavir, Bicarbonate de sodium, Chlorure de sodium, Tobramycine, Acétonide de triamcinolone, Zanamivir, Alpha-interféron.

Aucune interférence constatée avec les pathogènes respiratoires suivants : Staphylocoque doré, Streptococcus pneumoniae, Virus de la rougeole, Adénovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Virus parainfluenza 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Influenzavirus B (Lignée Victoria), Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009 virus, Influenzavirus A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9) Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus Epstein-Barr, Entérovirus CA16, Rhinovirus, Virus respiratoires syncytiaux.

Sensibilité, spécificité et précision globale

La performance du produit a été évaluée à l'aide des échantillons cliniques, en utilisant le kit RT-PCR commercial comme méthode de référence.

Écouvillon nasal	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	168	2	170
Négatif	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensibilité	Spécificité	Précision globale
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]















De façon générale, sur 100 échantillons contenant un virus confirmé par RT-PCR, environ 97 échantillons positifs sont testés positifs avec ce produit. Sur 100 échantillons sans virus, environ 99 échantillons sont testés négatifs avec ce produit.


LIMITES


1. Ce produit est destiné à l'auto-diagnostic du COVID-19 uniquement. Le diagnostic final ne doit pas être déterminé uniquement à partir du résultat d'un seul test, mais doit être établi par un médecin professionnel après évaluation des signes cliniques et des résultats des 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. Les tests effectués trop tôt après l'exposition au virus peuvent également donner un résultat négatif. Veuillez répéter le test après quelques jours si vous suspectez une infection virale.
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 couleur de la ligne de test peut ne pas correspondre à la gravité de l'infection ou à la progression de la maladie chez le patient.
4. Dans de rares cas, les produits peuvent rapporter des résultats faussement positifs. Néanmoins, veuillez suivre les directives locales pour l'auto-isolement et effectuer un test d'acide nucléique dès que possible pour exclure les résultats faussement positifs.
5. Veuillez suivre strictement les instructions lors du stockage et de l'utilisation du produit. Des résultats faux négatifs peuvent également être causés par des conditions de stockage anormales ou un échantillonnage incorrect.
6. NE PAS utiliser le test si l'emballage est endommagé. Le résultat du test pourrait être inexact.

7. Les échantillons prélevés sur des personnes asymptomatiques atteintes du COVID-19 peuvent donner des résultats faux négatifs, si le nombre de virus prélevé est insuffisant.
8. 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 faux négatifs.

LÉGENDE

	Fabricant		Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Consulter l'instructions d'utilisation
	Contient des éléments suffisants pour <n> tests		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot		Date de péremption
	Numéro de catalogue		Température de stockage : 2-30°C
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir 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-NG21
 Échantillons: Écouvillon nasal
 Version: FR-v05-NS-HT-D
 Date de prise d'effet: 2021-08