



Dispositif de test pour la détection de l'antigène COVID-19

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)



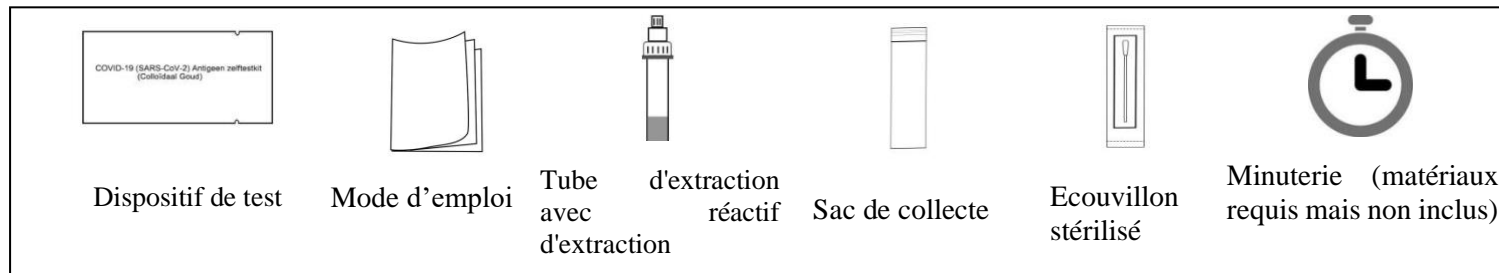
Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro.
Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif de test.

Vidéo portant sur l'utilisation du test

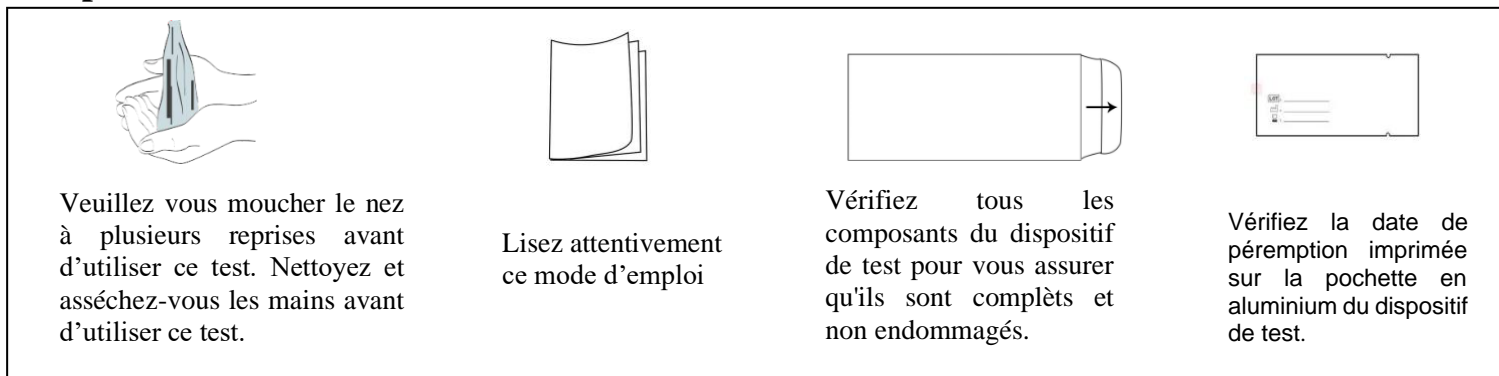
[Utilisation prévue]

Ce produit est utilisé pour la détection qualitative in vitro de l'antigène SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon nasal humain. Il est destiné à un usage personnel en tant que méthode de test rapide pour la détection d'une nouvelle infection à coronavirus. Veuillez ne pas prendre de décision médicale sans auparavant avoir consulté un médecin. Le test convient aux utilisateurs âgés de plus de 15 ans. Les utilisateurs de moins de 15 ans doivent être testés avec l'aide d'un adulte. Les infections symptomatiques et asymptomatiques peuvent être testées.

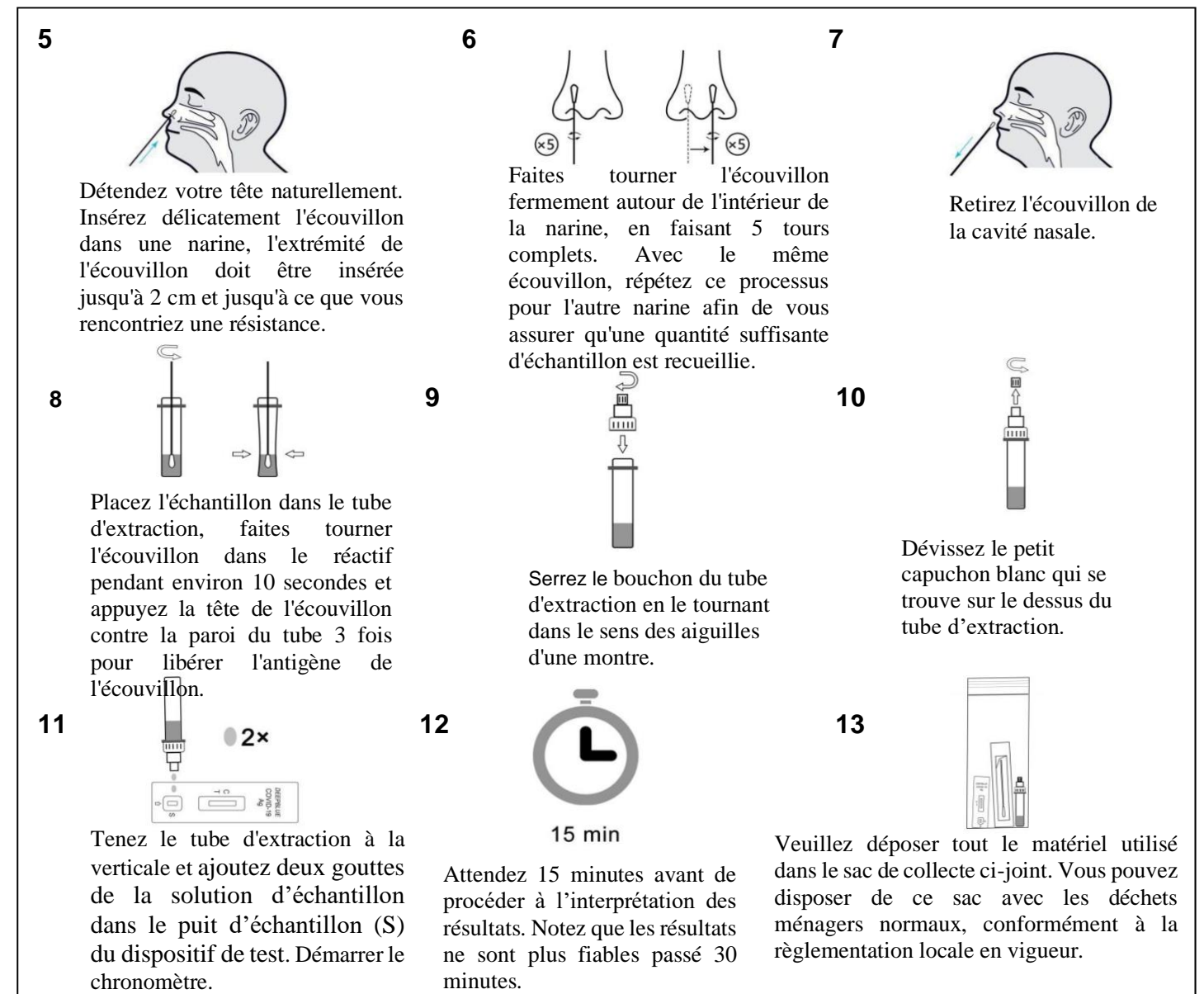
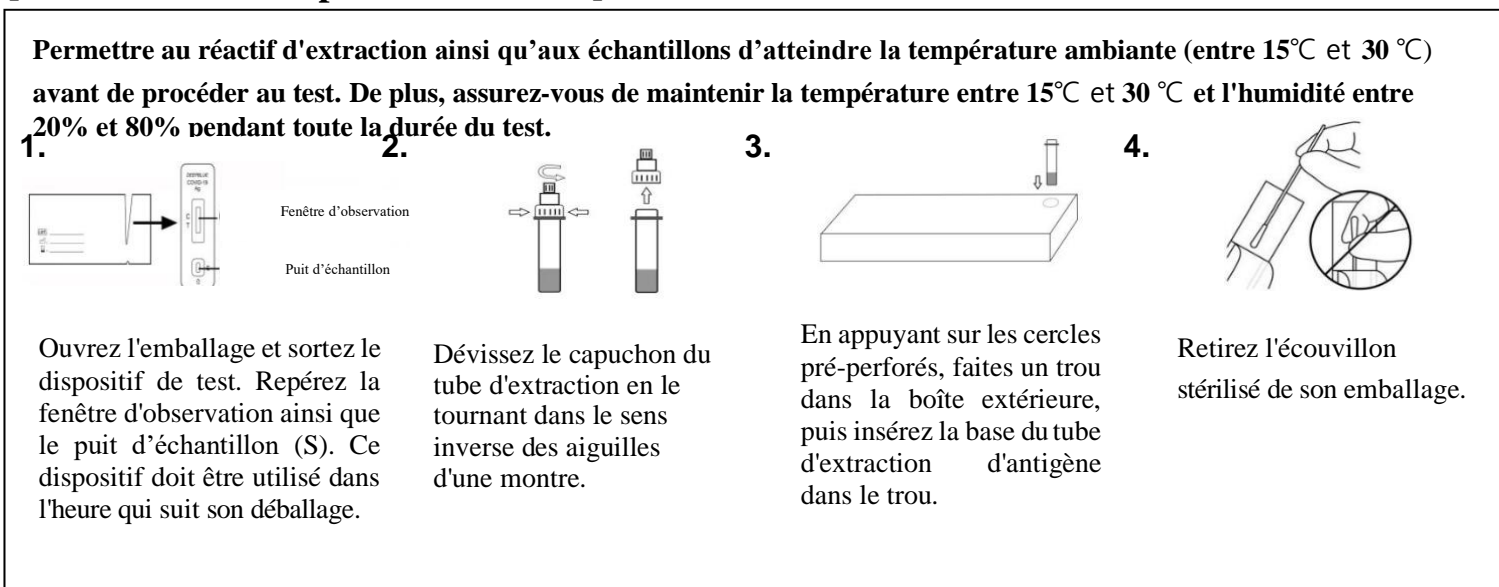
[Matériel et composants]



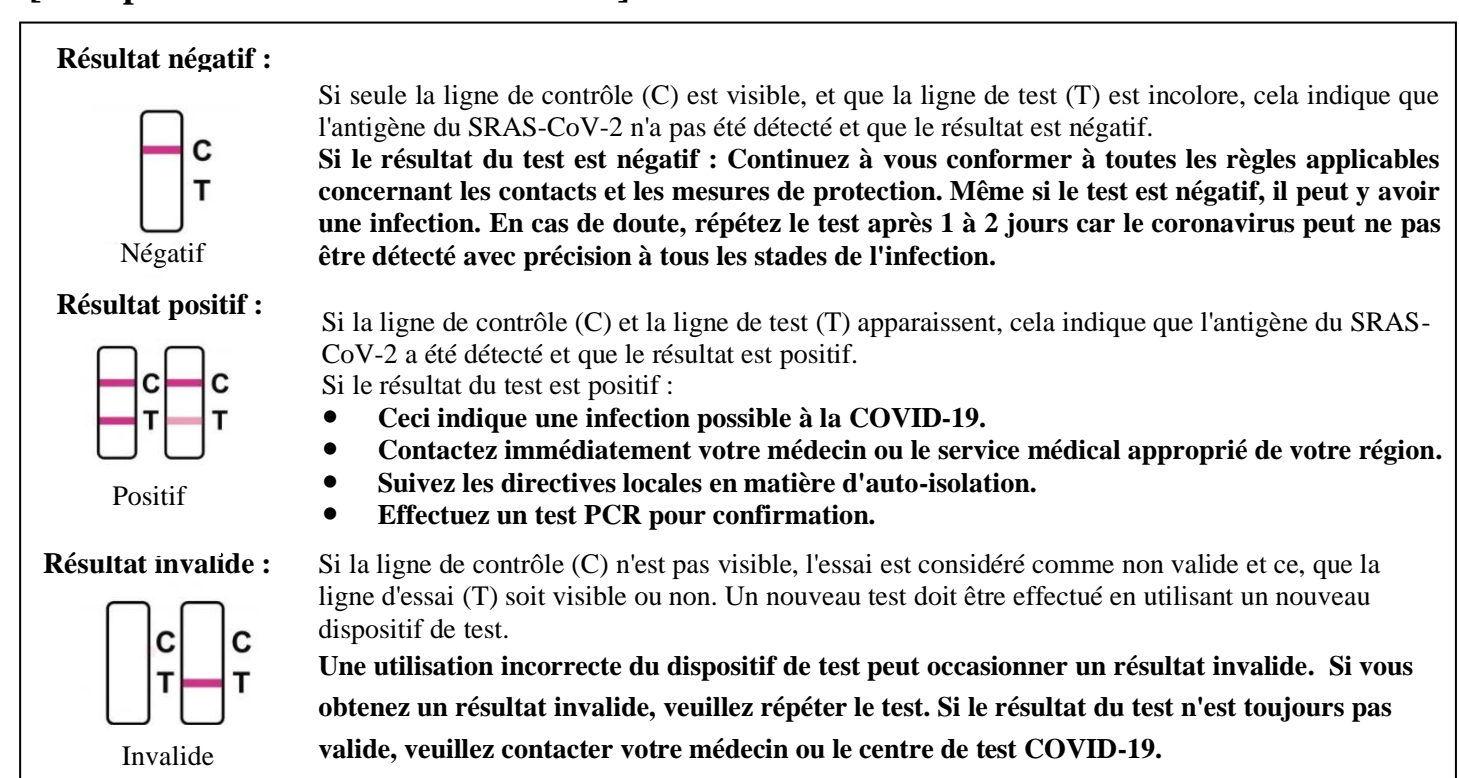
[Préparation avant le test]



[Déroulement de la procédure de test]



[Interprétation des résultats des tests]



[Performance clinique]

L'étude a porté sur 520 cas au total, dont 110 échantillons positifs et 410 échantillons négatifs. Les statistiques des résultats des tests par écouvillonnage nasal étaient les suivantes :

[Sommaire]

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement susceptibles. Présentement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. De plus, les personnes infectées mais asymptomatiques peuvent également agir comme source infectieuse. D'après les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales 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 observés dans quelques cas. Une fois infecté par le virus SRAS-CoV-2, vous pouvez être hospitalisé et certaines complications peuvent survenir. En l'absence de traitement rapide, la maladie peut même entraîner la mort.

[Principe du test]

Ce produit utilise la méthode du sandwich à double anticorps pour détecter la protéine N du SRAS-CoV-2. Lorsque l'échantillon contient l'antigène du coronavirus, la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C) apparaissent, et le résultat est positif. Si l'échantillon ne contient pas l'antigène du coronavirus ou si aucun antigène du coronavirus n'est détecté, la ligne de test (T) n'apparaît pas, seule la ligne de contrôle (C) apparaîtra.

[Limite des méthodes de détection]

- Ce dispositif de test est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro.
- Ce dispositif de test est uniquement utilisé pour analyser les écouvillons nasaux humains. Les résultats d'autres spécimens peuvent être erronés.
- Ce dispositif de test est uniquement utilisé pour la détection qualitative et ne peut pas indiquer le niveau d'antigène du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon.
- Ce dispositif de test n'est qu'un outil de diagnostic clinique auxiliaire. Si le résultat est positif, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes pour confirmer ou infirmer le résultat du test. Dans tous les cas, le diagnostic du médecin prévaudra.
- Ce test ne permet pas de déterminer l'étiologie d'une infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que le virus SRAS-CoV-2.
- Ce test peut détecter à la fois la présence de virus viables et de virus non viables du SRAS-CoV-2. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon nasopharyngée - de faux négatifs peuvent survenir à la suite d'un mauvais échantillonnage.
- Tout non-respect de la procédure d'essai peut avoir un impact négatif sur le résultat de l'essai, voire même l'invalider.
- Si le résultat du test est négatif, mais que les symptômes cliniques persistent, il est conseillé d'effectuer des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la présence d'antigènes du virus SRAS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents mais à un niveau inférieur au niveau de détection minimal du test, ou si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le virus SRAS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi incluant ceux à diagnostics moléculaires doivent être prévus pour exclure l'infection chez ces personnes. Les personnes qui présentent des symptômes de la maladie mais dont le résultat est négatif doivent observer les restrictions spécifiques à leur pays et ce jusqu'à ce que l'infection soit exclue.
- Ce test ne remplace pas une consultation médicale, ni le résultat d'une analyse biologique effectuée dans un laboratoire d'analyses médicales.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections par d'autres agents pathogènes.

[Mises en garde et précautions]

- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le dispositif, et contrôlez strictement le temps de réaction. Si vous ne suivez pas les instructions, vous obtiendrez des résultats inexacts.
- Protégez le dispositif de l'humidité, et n'ouvrez pas le sac en aluminium avant qu'il ne soit prêt pour le test. N'utilisez pas le dispositif de test s'il est humide ou si le sac en aluminium est endommagé.
- Veuillez l'utiliser pendant la période de validité.
- Équilibrez tous les réactifs et spécimens à température ambiante (15-30°C) avant leur utilisation.
- Ne remplacez pas les composants de ce kit par des composants d'un autre kit.
- Ne diluez pas l'échantillon pendant le test, sinon vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.
- Le dispositif doit être stocké en respectant strictement les conditions spécifiées dans cette instruction. Veuillez ne pas stocker le kit dans des conditions le congélateur.
- Les méthodes d'essai et les résultats doivent être interprétés strictement en fonction de cette spécification.
- Des résultats négatifs peuvent être obtenus si la concentration de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale de ce kit.
- Le réactif d'extraction est emballé individuellement, le numéro de lot, la date d'expiration et d'autres informations ne peuvent pas être marqués séparément car l'espace est limité, mais ces informations seront cohérentes avec le kit de test correspondant.
- Il n'y a pas de réduction de la sensibilité du test Deepblue Antigen contre la variante britannique, la variante brésilienne ou la variante sud-africaine.

[Conditions de stockage et période de validité]

Stockez à 4°C~30°C, et le test est valable pendant 24 mois.

Après l'ouverture du sac en aluminium, le dispositif de test doit être utilisé dès que possible et dans l'heure qui suit

(15 ~ 30°C, Humidité ≤80%).

[Transport et stockage des échantillons]

Les spécimens fraîchement collectés doivent être traités le plus rapidement possible. Les spécimens traités peuvent être conservés à des températures entre 2°C et 8°C pendant 24 heures au maximum.

[Contrôle de la qualité]

Le contrôle de qualité de ce test est compris dans ce kit. Une ligne rouge apparaissant dans la région de contrôle (C) est le contrôle interne de la procédure. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant.

[Index des symboles]

1. Limite de détection (LOD) : TCID 50/mL est de 80.

2.Réactivité croisée : Il n'y a pas de réactivité croisée, notamment avec le coronavirus humain 229E, le coronavirus humain OC43, le coronavirus humain NL63, le coronavirus humain HKU1, le coronavirus MERS, le coronavirus du SRAS, l'adénovirus 3, et parainfluenza virus de type 2, Enterovirus, virus respiratoire syncytial (A), virus parainfluenza de type 3, virus parainfluenza de type 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, human pneumonia virus (hMPV), parainfluenza virus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
3.Études d'interférence microbienne : Il n'y a pas d'interférence dans les études sur les micro-organismes ou pathogènes suivants, y compris le virus parainfluenza de type 1, le virus parainfluenza de type 2, le virus parainfluenza de type 3, le virus parainfluenza de type 4a, l'adénovirus, le virus de la pneumonie humaine (hMPV), la grippe A H3N2 (Wisconsin/67/05), la grippe H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, la grippe B (Malaysia/2506/04), entérovirus, virus respiratoire syncytial, rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, coronavirus humain 229E, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1, coronavirus MERS, etc.

4.Études d'interférence endogène : Il n'y a pas d'interférence dans les études sur les substances suivantes : sang, mucine, Alkalol, dexaméthasone, Neilmed, benzocaïne, oseltamivir, tobramycine, mupirocine, biotine, etc.

[Performance clinique]

L'étude a porté sur 520 cas au total, dont 110 échantillons positifs et 410 échantillons négatifs. Les statistiques des résultats des tests par écouvillonnage nasal étaient les suivantes :
















Essai RT-PCR de référence						95% Wilson Score CI		
						LCI	UCI	
DEEP BLEU SARS-CoV-2 TestAg		POS	NEG	Total	PPA	96.40%	90.80%	98.20%
	POS	106	1	107	NPA	99.80%	94.40%	99.90%
	NEG	4	409	413	PPV	99.10%	93.70%	99.80%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99.00%	93.50%	99.70%

Sensibilité : 96,4% (IC 95% : 90,8% - 98,2%)

Spécificité : 99,8% (IC 95% : 94,4% - 99,9%)

Sensibilité : Par rapport au test RT-PCR, parmi les personnes infectées par le virus du SRAS-CoV-2, la probabilité de détection correcte par le kit de test Ag DeepBlue SARS-CoV-2.

Spécificité : Par rapport au test RT-PCR, chez les personnes qui n'ont pas été infectées par le virus du SRAS-CoV-2, la probabilité de détection correcte par le kit de test Ag DeepBlue SARS-CoV-2.

	Le produit est utilisé in vitro		Ne pas réutiliser		Éviter l'exposition excessive au soleil
	Date d'expiration		Veuillez lire le mode d'emploi		Date de fabrication
	Attention, veuillez consulter le mode d'emploi		Fabricant		N'utilisez pas le produit lorsque l'emballage est endommagé
	Plage de température de stockage du produit		Numéro de lot		Contient suffisamment de matériel pour « n » tests
	Mandataire		Garder au sec		Marque CE



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui, China.



LUXUS LEBENSWELT GMBH

ROYAUME-UNI

Personne responsable

Kochstr. 1, 47877, Willich, Allemagne Lotus Global Co Ltd
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, Angleterre, Royaume-Uni.E-mail:peter@lotusglobaluk.com
Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
East-1, 3ème étage, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.

Informations sur les écouvillons

Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou Districet,Dalian,China.

Spécifications	REF
1 pièce par boîte	SL030101NST-1
2 pièces par boîte	SL030101NST-2
3 pièces par boîte	SL030101NST-3
5 pièces par boîte	SL030101NST-5
6 pièces par boîte	SL030101NST-6
7 pièces par boîte	SL030101NST-7
8 pièces par boîte	SL030101NST-8
9 pièces par boîte	SL030101NST-9
10 pièces par boîte	SL030101NST-10
11 pièces par boîte	SL030101NST-11
12 pièces par boîte	SL030101NST-12
15 pièces par boîte	SL030101NST-15
16 pièces par boîte	SL030101NST-16
17 pièces par boîte	SL030101NST-17
18 pièces par boîte	SL030101NST-18
19 pièces par boîte	SL030101NST-19
20 pièces par boîte	SL030101NST-20
25 pièces par boîte	SL030101NST-25

