

Kits de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 pour l'autodiagnostic (immunochromatographie à l'or colloïdal)

Pour un diagnostic in vitro uniquement

[Spécifications d'emballage]

1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit

| N° | Numéro de catalogue | Spéc. |
|----|---------------------|--------------|
| 1 | CG3601 | 1 test/kit |
| 2 | CG3605 | 5 tests/kit |
| 3 | CG3610 | 10 tests/kit |
| 4 | CG3625 | 25 tests/kit |
| 5 | CG3650 | 50 tests/kit |

【Nom du produit】

Kits de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 pour l'autodiagnostic (immunochromatographie à l'or colloïdal)

【Utilisation prévue】

Ce produit est un immunodosage rapide à flux latéral destiné à la détection qualitative des antigènes de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 à partir d'écouvillons nasaux antérieurs prélevés par un individu âgé de 18 ans ou plus ou prélevés par un adulte sur un individu âgé de moins de 18 ans. Ce test est destiné à être utilisé chez les personnes présentant des symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de suspecter une infection par la COVID-19. Ce produit est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais la corrélation clinique avec les antécédents médicaux et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause formelle de la maladie.

Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique aux prises de décision de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle de l'infection. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à ressentir des symptômes semblables à ceux de la COVID doivent consulter leur prestataire de soins de santé pour un suivi.

【Présentation】

Le coronavirus, comme la grande famille des virus, est un virus à ARN à simple brin doté d'une enveloppe. Ce virus est connu pour être à l'origine de grandes maladies telles que la grippe, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). La protéine centrale du SRAS-CoV-2 est la protéine N (nucléocapside), qui est un composant protéique à l'intérieur du virus. Il est relativement conservateur parmi les β-coronavirus et est couramment utilisé comme outil de diagnostic des coronavirus. En tant que récepteur clé permettant au SRAS-CoV-2 de pénétrer dans les cellules, l'ACE2 est important pour l'étude des mécanismes d'infection virale.

【Principe】

Le kit de test actuel est basé sur une réaction anticorps-antigène spécifique et une technique de dosage immunologique. La bandelette de test se compose d'un tampon marqué à l'or (revêtu d'un anticorps monoclonal anti-humain de la protéine N du SRAS-CoV-2 de la souris marqué à l'or), d'un tampon d'échantillon, d'une membrane NC (anticorps monoclonal anti-humain de la protéine N du SRAS-CoV-2 de la souris apparié sur la ligne de test (T) et anticorps polyclonal IgG anti-souris de chèvre sur la ligne de contrôle de qualité (C)) et d'un papier absorbant.

Pendant le test, la protéine N de l'échantillon se lie à l'anticorps monoclonal anti-humain de la souris SARS-CoV-2 marqué à l'or et pré-enrobé sur le tampon marqué à l'or, et le conjugué se déplace vers le haut sous l'effet capillaire, puis est piégé par l'anticorps monoclonal anti-humain de la souris conjugué à la protéine N fixé dans la ligne de test (T). Plus la teneur en protéines N est élevée dans l'échantillon, plus les conjugués sont piégés, et plus la couleur de la ligne de test (T) est foncée. S'il n'y a pas de SARS-CoV-2 dans l'échantillon ou si la teneur en virus est inférieure au seuil de détection, aucune couleur n'apparaît dans la ligne de test (T). Une bande rouge pourpre apparaît dans la ligne de contrôle (C), qu'il y ait ou non un virus dans l'échantillon. La bande rouge pourpre qui apparaît dans la ligne de contrôle (C) est le critère permettant de déterminer si l'échantillon est suffisant et si le processus de chromatographie est normal.

【Composants principaux】

Le produit comprend des cartes de test, un mode d'emploi, une carte de fonctionnement, des écouvillons stériles jetables et un échantillon de solution de traitement. Chaque kit de réactifs contient une carte de test pour l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) et un sachet de déshydratant.

Informations sur les écouvillons stériles à usage unique :

Les écouvillons nasaux peuvent être fournis en fonction des besoins du client.

| Nom | Application |
|--|------------------|
| Informations sur les écouvillons stériles à usage unique | Écouvillon nasal |

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Fabricant 1 : Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan Chine

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricant 2 : Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu Chine

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricant 3 : Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong Chine

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Fabricant 4 : Medico Technology Co., Ltd. Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, Chine

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricant 5 : Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, Chine

| Spéc. | Carte de test | Manuel d'instructions | Carte d'opération | Solution de traitement des échantillons | Écouvillons |
|--------------|---------------|-----------------------|-------------------|---|-------------|
| 1 test/kit | 1 test | 1 | 1 | 300µl×1 | 1 pièce |
| 5 tests/kit | 5 tests | 1 | 1 | 300µl×5 | 5 pièces |
| 10 tests/kit | 10 tests | 1 | 1 | 300µl×10 | 10 pièces |
| 25 tests/kit | 25 tests | 1 | 1 | 300µl×25 | 25 pièces |
| 50 tests/kit | 50 tests | 1 | 1 | 300µl×50 | 50 pièces |

La carte de test se compose d'une enveloppe en papier, d'une bandelette de test, d'un puits d'échantillon et d'un ruban adhésif. La bandelette de test, le puits d'échantillon et le ruban adhésif sont fixés sur la coque en papier.

La bandelette de test se compose d'un tampon marqué à l'or (revêtu d'un anticorps monoclonal anti-humain de la protéine N du SRAS-CoV-2 de la souris marqué à l'or), d'un tampon d'échantillon, d'une membrane NC (anticorps monoclonal anti-humain de la protéine N du SRAS-CoV-2 de la souris apparié sur la ligne de test (T) et anticorps polyclonal IgG anti-souris de chèvre sur la ligne de contrôle de qualité (C)) et d'un papier absorbant.

Les principales compositions de la solution de traitement des échantillons comprennent du tris, du tritonX-100, du caséinate de sodium.

【Description générale】

Le kit de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 pour l'autodiagnostic (immunochromatographie à l'or colloïdal) contient 3 éléments essentiels à son fonctionnement :

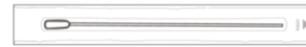
- Carte de test : La carte de test est un carton de test à charnière en forme de livre contenant la bandelette de test (à usage unique)
- Solution de traitement des échantillons : Un flacon contenant la solution de traitement des échantillons (à usage unique)
- Écouvillons nasaux : Écouvillon stérile (à usage unique)



1 Carte de test



1 Solution de traitement des échantillons (tampon)



1 Écouvillon

【Matériel requis mais non fourni】

Horloge ou minuterie ou chronomètre, Conteneur à déchets

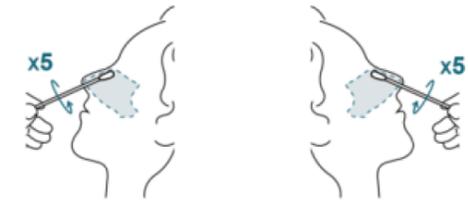
【Conditions de stockage et période de validité】

1. Le kit de test doit être conservé dans un endroit sec et sombre, à une température de 4 à 30°C, valable pendant 18 mois.
2. La période de validité de la carte de test est de 1 heure après l'ouverture de son emballage intérieur et il est conseillé de le stocker à une température comprise entre 4 et 30 °C et l'humidité ne doit pas dépasser 70 %.
3. La solution de traitement des échantillons doit être utilisée immédiatement après ouverture. Voir l'étiquette de l'emballage pour la date de fabrication et d'expiration.

【Exigences en matière d'échantillons】

Ce kit de test convient pour tester les échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs humains : Prélèvement d'échantillons : Pendant le processus de collecte, le personnel concerné doit être bien protégé pour éviter tout contact direct avec le spécimen. En cas de contact accidentel, il convient de procéder à une désinfection rapide et de prendre les mesures nécessaires.

Prélèvement d'un écouvillon nasal antérieur : Pendant le prélèvement, la tête de l'écouvillon nasal doit être entièrement insérée dans la cavité nasale jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (environ 2 à 3 cm), et être tournée doucement 5 fois. Une fois qu'il a été retiré, un échantillon doit être prélevé de la même manière dans l'autre cavité nasale afin de garantir la collecte d'un nombre suffisant d'échantillons.



Écouvillon de la cavité nasale

Écouvillon de la cavité nasale

gauche

Droite

Conservation des spécimens : après avoir prélevé les échantillons, veuillez les tester immédiatement. Ne dépassez pas une heure pour effectuer le test.

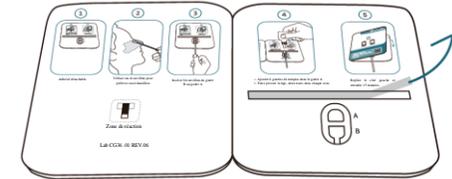
【Méthode de test】

Veuillez lire entièrement le mode d'emploi avant d'effectuer tout test, et n'utilisez les réactifs et les échantillons qu'après les avoir ramenés à température ambiante.

1. Lavez et séchez vos mains. Sortez ensuite la carte de test de l'emballage extérieur.

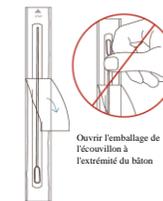


2. Placez la carte de test à plat sur la table, retirez la couche d'adhésif.

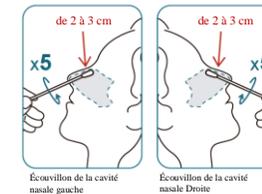


3. Retirez l'écouvillon de l'extrémité du bâtonnet, se référer au prélèvement standard de l'écouvillon nasal antérieur pour recueillir l'échantillon : la tête de l'écouvillon nasal doit être entièrement insérée dans la cavité nasale jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (environ 2 à 3 cm), et être tournée doucement 5 fois. Une fois qu'il a été retiré, un échantillon doit être prélevé de la même manière dans l'autre cavité nasale afin de garantir la collecte d'un nombre suffisant d'échantillons.

*La longueur de la cavité nasale antérieure des utilisateurs peut être différente selon les régions, 2-3 cm n'est qu'une référence. Il est recommandé à l'utilisateur d'insérer l'écouvillon jusqu'à ce qu'il ressente une résistance.

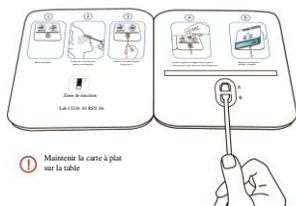


Remarque : Ne pas toucher la tête de l'écouvillon.



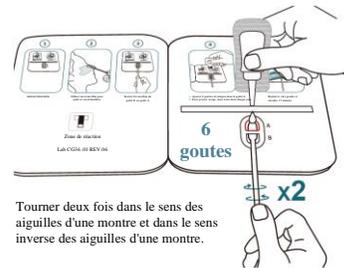
Remarque : L'échantillonnage dans les deux cavités nasales est nécessaire.

4. Insérez la tête de l'écouvillon dans le godet A depuis le fond du godet B.



① Maintenir la carte à plat sur la table

5. Ajoutez 6 gouttes de la Solution de Traitement des Echantillons au godet A. Puis faire tourner l'écouvillon pendant 2 tours, dans chaque sens dans le tampon.

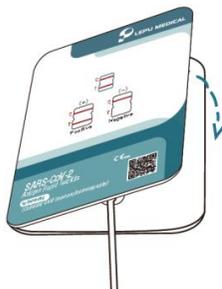


① Maintenez la carte à plat sur la table

Remarque : des résultats erronés peuvent se produire si l'écouvillon n'est pas retourné avant de fermer la carte de test.

Remarque : ne pas faire tourner l'écouvillon en laissant tomber l'échantillon.

6. Repliez le côté gauche, emboîtez complètement les deux côtés, commencez à chronométrer.



① Maintenez la carte à plat sur la table

7. Attendez l'apparition de la ligne rouge-violet. Les résultats du test doivent être lus dans les 15 à 20 minutes.

Fenêtre de lecture des résultats

① Maintenir la carte à plat sur la table Ne pas déplacer la carte de test

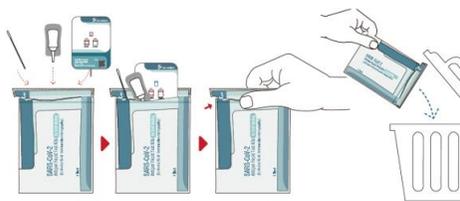


15 à 20 min.

Remarque : Des résultats erronés peuvent se produire si la carte est manipulée ou déplacée.

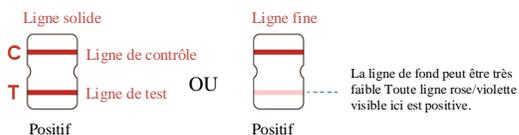
Remarque : Des résultats erronés peuvent se produire si les résultats du test sont lus avant 15 minutes ou après 20 minutes.

8. Après le test, mettez la carte de test, l'écouvillon et le flacon de solution de traitement de l'échantillon dans l'emballage extérieur et fermez-le hermétiquement. Jetez le sac dans un conteneur à déchets médicaux conformément aux lois et réglementations locales.



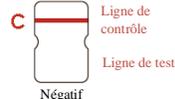
【Interprétation des résultats des tests】

· Positif (+) : Une bande violette-rouge apparaît dans la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T).



Un résultat positif au test signifie que vous êtes peut-être atteint de la maladie du virus de la Corona 2019 (COVID-19). Il est important d'informer votre prestataire de soins de santé des résultats. Votre prestataire de soins travaillera avec vous pour confirmer le diagnostic de COVID-19 et déterminer la meilleure façon de vous soigner en fonction des résultats de vos tests, de vos antécédents médicaux, de vos symptômes et d'autres tests médicaux conexas.

· Négatif (-) : Seule la ligne de contrôle (C) présente une bande violette-rouge. Aucune bande rouge pourpre n'apparaît dans la ligne de test (T).



Un résultat négatif signifie que les protéines du SRAS-CoV-2 qui causent la COVID-19 n'ont pas été trouvées dans votre échantillon.

Les résultats négatifs sont des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes de l'individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

· Invalide : Si « aucune bande rouge-violet n'apparaît dans la ligne de contrôle (C) » et « qu'une bande bleue apparaît dans la ligne de contrôle (C) », cela indique que le processus d'opération est incorrect ou que le papier test a été endommagé. Dans un tel cas, veuillez relire attentivement le manuel d'instructions et refaire le test avec un nouveau papier d'essai. Si le problème persiste, veuillez cesser immédiatement d'utiliser ce lot de produits et contactez votre fournisseur local.



【Limitations de la méthode de test】

1. Les résultats des tests de ce produit doivent être associés à d'autres informations cliniques et faire l'objet d'une évaluation complète par les médecins, et ne doivent pas être utilisés comme seul critère.

2. Ce produit est uniquement utilisé pour déterminer le nouvel antigène du coronavirus (SARS-CoV-2) dans l'échantillon.

3. Un résultat négatif peut être obtenu si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.

4. Des résultats faux négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal prélevé ou mal manipulé.

5. Des résultats invalides peuvent être obtenus si un tampon de traitement de l'échantillon inadéquat est utilisé (par exemple, < 6 gouttes). Des résultats faux négatifs peuvent être obtenus si un tampon de traitement de l'échantillon excessif est utilisé (par exemple, > 6 gouttes).

6. Des résultats faux négatifs peuvent se produire si les écouvillons ne sont pas tournés dans la carte de test.

7. Des résultats faux négatifs peuvent se produire si les écouvillons sont conservés dans leur étui en papier après le prélèvement de l'échantillon.

8. Des résultats faux négatifs sont plus probables après sept jours ou plus de symptômes.

9. Ce test détecte à la fois le SRAS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peut ou non être corrélée avec les résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.

10. Les performances des kits de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 pour l'autodiagnostic (immunochromatographie à l'or colloïdal) ont été évaluées en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette notice. Des modifications de ces procédures peuvent altérer les performances du test.

11. La présence de mupirocine à forte concentration peut interférer avec le produit et provoquer des résultats faux positifs.

12. Un test positif n'exclut pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

13. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure d'autres infections virales ou bactériennes non-SARS.

14. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le COVID-19 et il peut être nécessaire d'obtenir des tests supplémentaires avec un test moléculaire, si cela s'avère nécessaire pour la prise en charge du patient.

15. Les résultats positifs du test ne permettent pas de distinguer le SRAS-COV du SRAS-CoV-2.

【Contrôle interne de la qualité】

Le produit comporte une ligne de test (T) et une ligne de contrôle (C) sur la surface de la carte de test. Ni la ligne de test (T) ni la ligne de contrôle (C) ne sont visibles dans la fenêtre de résultats avant l'application d'un spécimen. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et si les réactifs de la ligne de contrôle fonctionnent.

【Indice de performance du produit】

1. Détermination de la limite de détection

La limite de détection (LOD) du kit de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 a été déterminée en évaluant différentes concentrations de milieu de culture du nouveau coronavirus inactivé. Les échantillons d'écouvillons nasaux naturels négatifs ont été élués dans 6 gouttes de solution de traitement des échantillons. 20 éluats d'écouvillons ont été combinés et mélangés soigneusement pour créer un pool de matrice clinique qui sera utilisé comme diluant. Un nouveau milieu de culture de coronavirus inactivé a été dilué dans ce pool de matrice d'écouvillon nasal naturel afin de générer des dilutions de virus pour les tests.

Les tests ont été réalisés conformément à la procédure d'essai, les dilutions de virus étant appliquées directement sur l'écouvillon pour préparer les échantillons artificiels d'écouvillon nasal.

La LOD a été déterminée comme étant la plus faible concentration de virus qui a été détectée $\geq 95\%$ du temps (c'est-à-dire la concentration à laquelle au moins 19 répliques sur 20 ont été testées positives). Sur la base de ces conditions de test, les données expérimentales en laboratoire ont montré que le kit de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 pour l'autodiagnostic (immunochromatographie à l'or colloïdal) dans la matrice d'écouvillon nasal naturel a été confirmé à 200 TCID50/mL.

2. Analyse des spécificités

2.1 Réaction croisée : Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les micro-organismes suivants lorsqu'ils ont été testés à la concentration présentée dans le tableau ci-dessous.

| Réaction croisée potentielle | Concentration de test |
|--|---------------------------|
| Coronavirus humain OC43 | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Coronavirus humain 229E | 10 ⁶ TCID50/mL |
| Coronavirus humain NL63 | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Protéine N recombinante du coronavirus humain HKU1 | 50 µg/mL |
| adénovirus | 10 ⁶ TCID50/mL |
| Métapneumovirus humain (hMPV) | 10 ⁶ TCID50/mL |
| Protéine N recombinante du coronavirus MERS | 50 µg/mL |
| Parainfluenza virus 1 | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Parainfluenza virus 2 | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Parainfluenza virus 3 | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Parainfluenza virus 4 | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Virus de la grippe A | 10 ⁶ TCID50/mL |
| Virus de la grippe B | 10 ⁶ TCID50/mL |
| Enterovirus (EV68) | 10 ⁶ TCID50/mL |
| Virus respiratoire syncytial | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Rhinovirus | 10 ⁶ TCID50/mL |
| Virus de la rougeole | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Virus varicelle-zona | 10 ⁵ TCID50/mL |
| Haemophilus influenza | 10 ⁷ CFU/mL |
| Chlamydia pneumoniae | 10 ⁶ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 10 ⁶ CFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 10 ⁶ CFU/mL |
| Streptocoque du groupe A | 10 ⁶ CFU/mL |
| Bacille de Bordet-Gengou | 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 10 ⁶ CFU/mL |
| Candida albicans | 10 ⁶ CFU/mL |
| Staphylococcus epidermidis | 10 ⁶ CFU/mL |
| Staphylocoque doré | 10 ⁶ CFU/mL |
| Pneumocystis jiraldii | 10 ⁶ CFU/mL |
| Staphylococcus salivarius | 10 ⁶ CFU/mL |
| Lotion nasale humaine combinée | / |

2.2 Substances interférentes : Aucune interférence n'a été observée avec les substances suivantes lorsqu'elles ont été testées à la concentration présentée dans le tableau ci-dessous.

| Substances interférentes potentielles | Concentration de test |
|---------------------------------------|-----------------------|
| Mucine | 0,5 % |
| Sang total humain | 4 % |
| HAMA | 60 ng/mL |
| Biotine | 1,2 µg/mL |
| Benzocaïne | 2 mg/mL |
| Zanamivir | 18 µg/mL |
| Ribavirine | 25 µg/mL |
| Lopinavir | 20 µg/L |
| Ritonavir | 18 µg/mL |
| Acide acétylsalicylique | 2 mg/dL |
| Ibuprofène | 25 mg/dL |
| Toframycine | 16 µg/mL |

| | |
|--|----------|
| Phényléphrine | 15 % |
| Oxazole (spray nasal) | 15 % |
| Fluticasone | 5 % |
| Chlorure de sodium (contenant des conservateurs) | 10 mg/mL |
| Béclométhasone | 2 µg/mL |
| Budesonide | 4 ng/mL |
| Mométasone | 2 ng/mL |
| Strepsils (flurbiprofène 8,75 mg) | 5 % |
| Bonbons pour la gorge (Menthe) | 5 % |
| GEL Naso (NeilMed) | 5 % |

3. Performances cliniques

L'étude de performance clinique du kit de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 a été réalisée en Allemagne. Un total de 222 échantillons cliniques ont été utilisés pour réaliser le test. Les échantillons positifs et négatifs ont tous été confirmés par PCR. La sensibilité et la spécificité diagnostiques du produit étaient respectivement de 95,9 % (90,8 à 98,2 %) et 100 % (96,3 à 100 %).

Les résultats avec la corrélation à la valeur Ct des échantillons positifs sont présentés dans le tableau ci-dessous.

| Val. Ct | Sensibilité diagnostique | 95 % CI |
|---------|--------------------------|---------------|
| ≤ 25 | 97,0 % | 84,7 à 99,5 % |
| ≤ 30 | 96,2 % | 88,3 à 98,7 % |
| ≤ 36 | 95,9 % | 90,8 à 98,2 % |

* Toutes les données ci-dessus ne reflètent que les résultats de l'étude de performance clinique en Allemagne.

【Mises en garde et précautions】

- Pour un diagnostic in vitro uniquement Le produit peut être utilisé pour l'autodiagnostic.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des spécimens.
- Il faut éviter que la température et l'humidité de l'environnement expérimental soient trop élevées. La température de la réaction doit être de 15 à 30 °C et l'humidité doit être inférieure à 70 %.
- Le sac d'emballage contient un déshydratant, ne le mangez pas.
- Il est recommandé d'effectuer le test dans un environnement bien éclairé.
- Avant de procéder au test, veuillez vous laver les mains ou porter des gants propres.
- Veuillez ne pas utiliser toute carte de test dont l'emballage est endommagé, dont le marquage n'est pas clair ou dont la date d'expiration est dépassée.
- Une carte de test doit être utilisée dans l'heure qui suit sa sortie du sac en aluminium.
- Les utilisateurs doivent prélever des échantillons conformément au manuel d'instructions. Un prélèvement d'échantillons inadéquat ou inapproprié peut donner des résultats erronés et il peut s'avérer nécessaire de refaire le test avec un nouveau test. Une attention particulière doit être accordée à la technique appropriée de collecte des échantillons.
- Retirez la couche d'adhésif double face pour éviter les projections de liquide avant le test.
- Ne pas laisser tomber le tampon de dilution dans les mauvais puits.
- Lors du processus de test, la carte de test doit être placée sur une table horizontale et ne doit pas être déplacée.
- Si la solution tampon entre en contact avec la peau ou les yeux, laver/rincer avec un grand volume d'eau. En cas d'irritation de la peau, d'éruption cutanée ou de toute autre réaction anormale, veuillez consulter un médecin.
- Évitez les éclaboussures ou la formation d'aérosols de l'échantillon et du tampon.
- Tous les utilisateurs doivent lire les instructions avant d'effectuer un test.
- Ne pas mélanger ou interchanger des spécimens différents.
- Ne pas mélanger des réactifs de différents lots ou provenant d'autres produits.
- Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la tête de l'écouvillon fourni lorsque vous ouvrez la pochette de l'écouvillon.
- Pour éviter toute contamination croisée, ne réutilisez pas les écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons.
- Ne diluez pas l'écouvillon collecté avec une solution autre que le tampon d'extraction fourni.
- Gardez les substances étrangères éloignées du test pendant le processus de test. Le contact avec des substances étrangères, notamment de l'eau de Javel, peut entraîner un résultat de test incorrect.
- Les écouvillons nasaux ne sont pas recommandés pour les personnes sujettes aux saignements de nez ou ayant subi une blessure ou une intervention chirurgicale au visage ou à la tête au cours des six derniers mois.
- Les patients souffrant de rhinite allergique sévère peuvent avoir des résultats faux positifs.
- Pour les patients présentant une sécheresse sévère de la muqueuse nasale, le volume de l'échantillon peut être insuffisant en raison de la grave pénurie de sécrétions nasales, ce qui entraîne des résultats inexacts.
- Ne pas réfrigérer ou utiliser après la date de péremption (voir le sac d'emballage pour la date de péremption).
- Éliminez les spécimens usagés, les cartes de test et les autres déchets dans un conteneur à déchets conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.
- Il est suggéré que le test soit effectué en compagnie de personnes ayant une vision normale pour les utilisateurs ayant une vision anormale des couleurs.

【Explication des symboles】

| | | | |
|---|---|---|----------------------------|
|  | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |  | CONSULTER LE MODE D'EMPLOI |
|  | NE PAS RÉUTILISER |  | DATE LIMITE D'UTILISATION |
|  | LIMITE DE TEMPÉRATURE |  | DATE DU FABRICANT |
|  | FABRICANT |  | CODE DU LOT |
|  | TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL |  | GARDER AU SEC |
|  | DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO |  | MARQUE CE |
|  | REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE |  | NUMÉRO DE CATALOGUE |

【INFORMATIONS DE BASE】



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Bâtiment 7-1, 37 Rue de Chaoqian, District de Changping, 102200 Beijing, Chine
Tél : +86-10-80123964
E-mail: lepuservice@lepumedical.com
Site Web : en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Pays-Bas
Tél : +31-515-573399 Fax : +31-515-76002

【Date d'approbation et de révision du manuel】

Approuvé le 1er juillet 2021 ;
Numéro de version : CE-FR-CG36-In-002 A2