

**Gebruiksaanwijzing voor COVID-19-antigendetectiekit - Neusswab**

AL

Voor zelftest / Geschikt voor niet-professionele gebruikers voor het uitvoeren van zelftests

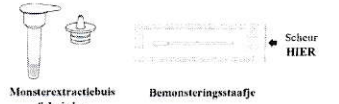
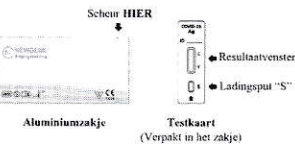
**VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR GEBRUIK**

1. Lees voor het eerste gebruik de instructies zorgvuldig door.
2. Bij mensen die niet in staat zijn de test zelf uit te voeren, moet de test uitgevoerd worden door hun wettelijke voogden.
3. Bij kinderen onder de 15 jaar moet de zelftest onder toezicht van een volwassene worden uitgevoerd.
4. Met deze test wordt SARS-CoV-2-antigen opgespoord in afscheiding uit de neusholte, die met een steriel neusstafje worden verzameld.
5. Bij mensen met een recent neustrauma of een recente neusoperatie, of met een recente coagulopathie, moet het neusstafje voorzichtig worden aangebracht om verwondingen aan de neus te voorkomen.
6. Gebruik voor het testen de in de kit geleverde componenten. Gebruik geen onderdelen van andere producten.
7. Gebruik dit product op een plaats met voldoende verlichting, zodat de resultaten nauwkeurig kunnen worden afgelezen.

**VOORZORGSMAATREGELEN NA GEBRUIK**

1. Als u een positief resultaat krijgt, neem dan contact op met uw huisarts of zoek zo snel mogelijk hulp bij een professionele medische instelling. U heeft een nucleazuustest nodig om een virale infectie te bevestigen.
2. Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. Omjiste bemonstering of een lage virale lading kunnen ook een vals negatief resultaat veroorzaken.
3. Als uw neus verword is door de bemonstering, zoek dan medische hulp.
4. Desinfecteer na afloop van de test de neusstafjes, testkaarten en andere gebruikte onderdelen met een huishoudelijke bleekspray of een alcoholoplossing van 70%-75%.
5. Verpak de gedesinfecteerde onderdelen en gooi ze weg in overeenstemming met uw plaatselijke voorschriften.
6. Was uw handen grondig na de test.

**PRODUCTONDERDELEN**

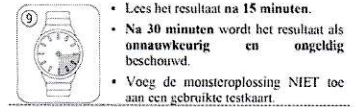


**VOORBEREIDING VOOR DE TEST**

1. Laat de onderdelen van het product op kamertemperatuur komen (15-30°C of 59-86°F).
2. Snuit uw neus om de neusholtes vrij te maken.
3. Was uw handen en houd ze droog.
4. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig. U kunt ook de QR-code scannen voor de instructievideo.
5. Controleer de vervaldatum na het symbool op de andere kant van het aluminiumzakje. **GEBRUIK GEEN** verlopen tests.
6. Gebruik uw telefoon of horloge als timer.
7. Gebruik een huishoudelijke bleekspray, of een alcoholoplossing van 70%-75% om gebruikte productonderdelen te desinfecteren.

**TESTPROCEDURE**

1. Scheur de verpakking van het wattenstaafje open.
2. Raak de punt van het wattenstaafje NIET aan.
3. Breng de punt van het wattenstaafje voorzichtig 2-3 cm in een neusholte.
4. Draai het wattenstaafje zachtjes 5 keer rond gedurende 20 seconden om afscheiding in de neus te verzamelen.
5. Forceer het wattenstaafje NIET in, om verwonding te voorkomen.
6. Breng voorzichtig hetzelfde wattenstaafje in de andere neusholte.
7. Draai het wattenstaafje zachtjes 5 keer rond gedurende 20 seconden.
8. Verwijder het aluminiumzegel van een monstereextractiebuis.
9. Plaats het wattenstaafje in de monstereextractiebuis. Roer het wattenstaafje ten minste 5 keer rond in de oplossing.
10. Knijp met uw vingers in de tube.
11. Beweeg het wattenstaafje ten minste driemaal op en neer om de monsteroplossing uit het wattenstaafje te verwijderen.
12. Haal het wattenstaafje eruit.
13. Plaats de busdop stevig op de monstereextractiebuis.
14. Knijp 3 maal zachtjes in de bus om de monsteroplossing te mengen.
15. Laat de bus 1 minuut stilstaan.
16. Scheur het aluminiumzakje open.
17. Neem de testkaart, en leg hem op tafel.
18. Houd de bus ondersteboven.
19. Knijp in om 3 druppels monsteroplossing toe te voegen aan de ladingsput "S" op de testkaart.



**INTERPRETATIE VAN RESULTATEN**

- Positief (+): Na 15 tot 30 minuten verschijnen rode banden op zowel de T- als de C-lijn.
- Een witte band op de T-lijn moet als een negatief resultaat worden beschouwd.
- Er is momenteel een vermoeden van een COVID-19 infectie. U wordt daarom aangemoedigd om:
- onmiddellijk contact op te nemen met een arts/huisarts of de plaatselijke gezondheidsdienst.
  - de plaatselijke richtlijnen voor zelfisolatie op te volgen.
  - een PCR-bevestigingstest te laten uitvoeren.
- Negatief (-): Na 15 tot 30 minuten verschijnt er een rode band op de C-lijn en geen rode band op de T-lijn.
- Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. U wordt daarom aangemoedigd om:
- zich te blijven houden aan alle geldende regels met betrekking tot contact met anderen en beschermende maatregelen.
  - Ook als de test negatief is, kan er toch sprake zijn van een infectie.
  - In geval van twijfel, herhaal de test na 1 - 2 dagen want het coronavirus is niet in alle fasen van een infectie aanwezig om precies opgespoord te worden.

- Ongeldig: Als er geen rode band op de C-lijn verschijnt, betekent dit dat het testresultaat ongeldig is.
- Test opnieuw met een andere testkaart.
- Als het testresultaat ongeldig is:
- Het is mogelijk veroorzaakt door een onjuiste testuitvoering.
  - Herhaal de test.
  - Als de testresultaten nog steeds ongeldig zijn, neem dan contact op met een arts of een COVID-19 testcentrum.

**PROCEDURES NA INTERPRETATIE VAN RESULTATEN**

1. Gebruik een huishoudelijke bleekspray, of een alcoholoplossing van 70%-75% om de gebruikte productonderdelen te desinfecteren.
2. Doe de gebruikte productonderdelen in een plastic zak.
3. Bind de zak dicht en doe hem in een andere plastic zak. Gooi de zak bij het huisvuil weg.
4. Was uw handen grondig.

**SAMENVATTING**

De nieuwe coronavirussoorten behoren tot het  $\beta$ -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de belangrijkste infectiebron; asymptomatische virusdragers kunnen ook infectiebronnen zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende symptomen zijn koors, droge hoest en vermoeidheid. Sommige gevallen melden ook pijn, keelpijn, diarree, hoofdpijn, verlies van smaak of reuk,heidslag, of verkleuring van vingertoppen. Ernstige symptomen zijn ademhalingsmoeilijkheden of kortademigheid, pijn of druk op de borst, spraak- of

bewegingsmoeilijkheden. Zonder tijdig medisch ingrijpen kunnen ernstige complicaties of zelfs de dood optreden bij COVID-19-gevallen.

**BEOOGD GEBRUIK**

Dit product is geschikt voor mensen met symptomen die lijken op die van COVID-19, zoals hoest, koors, vermoeidheid, enz., om te helpen bij de vroege diagnose van SARS-CoV-2-infectie. Het kan ook worden gebruikt om mensen zonder COVID-19-symptomen te testen om hun gezondheidsstatus regelmatig te controleren.

**TESTPRINCIPES**

De COVID-19-antigendetectiekit - Neusswab is een immunochromatografische membran-test die gevoelige monoklonale antilichamen gebruikt om nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 te detecteren uit neusmonsters die zijn verzameld met een wattenstaafje. De testkaart bestaat uit de volgende onderdelen: een bemonsteringspad, een reagentpad, een reactieënbrandaan een absorberend pad. Het reagentpad bevat colloïdale goud geconjugeerd met het monoklonale antilichaam tegen het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2; het reactieënbrandaan bevat de secundaire antilichamen tegen het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2. De hele kaart is bevestigd in een plastic apparaat. Wanneer het monster in de monsteroplossing wordt toegevoegd, worden de in het reagentpad geabsorbeerde conjugaat opgelost en migreren ze samen met het monster. Als er SARS-CoV-2-antigen in het monster aanwezig is, wordt het complex van het anti-SARS-CoV-2-conjugaat en het virus opgevangen door de specifieke anti-SARS-CoV-2-monoklonale antilichamen die op de testreep (T) zijn gecoat. Afwezigheid van de T-lijn wijst op een negatief resultaat. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een rode lijn in het controlegebied (C), wat aangeeft dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan is opgetreden.

**BEWARING EN STABILITEIT**

	Bewaren bij 20°C tot 30°C		Vervalt over 12 maanden (zie pakketlabel)
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren
	Buiten bereik van kinderen houden		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Mensen die niet in staat zijn de test alleen uit te voeren, moeten door hun wettelijke voogden worden getest.
2. Dit product is geschikt voor neus uitstrijkjes. Het gebruik van andere soorten monsters kan leiden tot onnauwkeurige of ongeldige testresultaten.
3. Test binnen de twee uur na het verzamelen van het monster. Verouderde monsters kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
4. Zorg ervoor dat de juiste hoeveelheid monster wordt toegevoegd voor het testen. Te veel of te weinig monster kan onnauwkeurige resultaten opleveren.
5. Wacht 15 tot 30 minuten na het laden van het monster en lees dan de testresultaten af. Een onjuiste wachttijd kan onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
6. Als de testlijn of de controlelijn buiten het testvenster valt, mag u de testkaart niet gebruiken. Het testresultaat is ongeldig. Test het monster opnieuw met een andere testkaart.
7. Dit product is wegwerpbaar. Recycle de gebruikte onderdelen NIET.
8. Desinfecteer gebruikte onderdelen, monsters en andere verbruiksartikelen met een huishoudelijke bleekspray, of een alcoholoplossing van 70% - 75%.
9. Was uw handen grondig voor en na de test.

**PRODUCTPRESTATIE**

Defectiegrens (LoD): de LoD van dit product is ongeveer 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 nucleocapsid eiwitoplossing.

**Kruisreactiviteit Met Andere Pathogenen**

Geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende pathogenen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mazelenvirus*, *Bovivirus*, *Adenovirus type 3*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Parainfluenza virus 2*, *Metapneumovirus*, *SARS-CoV*, *Human coronavirus OC43*, *Human coronavirus 229E*, *Human coronavirus NL63*, *Human coronavirus HKU1*, *Bordetella pertussis*, *Influenza B virus (Victoria Afkomst)*, *Influenza B-virus (stam B/Yamagata/16/1988)*,  *pandemisch Influenza A (H1N1) virus van 2009*, *Influenza A (H3N2) virus*, *Aviaire influenza A (H7N9) virus*, *Aviaire influenza A (H5N1) virus*, *Epstein-Barr-virus*, *Enterovirus CA16*, *Rhinovirus*, *Neisseria meningitidis*, en *Respirator syncytieel virus*.

**Referentietest**

Geen interferentie waargenomen met de volgende materialen: Abido, Aluminiumdioxide, Azitromycine, Beclomethason, Bifurumbe, Budesonide, Celtrixon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hemoglobine, Histaminelydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucine, Oseltamivir, Oxymetazoline, Parainv, Fenylepine, Ribavirin, Ritonavir, Natriumbicarbonaat, Natriumchloride, Tobramycine, Triantimolone acetamide, Zanamivir,  $\alpha$ -interferon. Geen interferentie waargenomen met de volgende respiratoire pathogenen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *mazelenvirus*, *Adenovirus type 3*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Parainfluenza virus 2*, *Metapneumovirus*, *SARS-CoV*, *MERS-CoV*, *Human coronavirus OC43*, *Human coronavirus 229E*, *Human coronavirus NL63*, *Human coronavirus HKU1*, *Influenza B virus (Victoria Afkomst)*, *Influenza B virus (stam B/Yamagata/16/1988)*,  *pandemisch Influenza A (H1N1) virus van 2009*, *Influenza A (H3N2) virus*, *Aviaire influenza A (H7N9) virus*, *Aviaire influenza A (H5N1) virus*, *Epstein-Barr-virus*, *Enterovirus CA16*, *Rhinovirus*, *Respirator syncytieel virus*.

**Gevoeligheid, Specificiteit & Totale Nauwkeurigheid**

De productprestatie werd geëvalueerd met klinische monsters, waarbij een commerciële RT-PCR-test als referentiemethode werd gebruikt.

Nasaal Uitrijk	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	168	2	170
Negatief	5	262	267
Totaal	173	264	437
	Gevoeligheid	Specificiteit	Totale nauwkeurigheid
	97.1%	99.2%	98.4%
	95% CI: [93.4%-99.1%]	95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

In het algemeen worden in 100 met RT-PCR bevestigde virus bevattende monsters ongeveer 97 positieve monsters ook positief getest met dit product. In 100 monsters zonder virus worden ongeveer 99 monsters ook negatief getest met dit product.

**BEPERKINGEN**

1. Dit product is alleen bedoeld voor zelftestdiagnose van COVID-19. De definitieve diagnose mag niet uitsluitend op basis van het resultaat van één enkele test worden gesteld, maar moet door een professionele arts worden bepaald na evaluatie van de klinische symptomen en de resultaten van andere onderzoeken.
2. Een negatief resultaat betekent dat er geen virus in het monster aanwezig is, of dat de virale lading onder de detectiegrens van dit product ligt. Het kan de mogelijkheid van een virale infectie van de patiënt niet volledig uitsluiten. Te vroeg testen na blootstelling aan het virus kan ook tot een negatief resultaat leiden. Herhaal de test na een paar dagen als u een virusinfectie vermoedt.
3. Een positief resultaat geeft aan dat het geteste monster een virale lading heeft die hoger is dan de detectiegrens van dit product. De kleurentesten van de testlijn zal echter niet correleren met de ernst van de infectie of de ziekteprogressie van de patiënt.

4. Volg de instructies bij bewaring en gebruik van het product nauwgezet op. Valse negatieve resultaten kunnen ook worden veroorzaakt door abnormale bewaaromstandigheden of onjuiste bemonstering.
5. Gebruik de test NIET als de verpakking beschadigd is. De test kan een onnauwkeurig resultaat geven.
6. Monsters van asymptomatische COVID-19 patiënten kunnen valse negatieve resultaten opleveren als niet genoeg vissen worden verzameld.
7. De hoeveelheid virale antigenen in het monster zal afnemen naarmate de ziekte langer duurt. Monsters die een week na het begin van de symptomen worden genomen, geven vaker valse negatieve resultaten.

**INDEX VAN SYMBOLEN**

	Fabrikant		Datum van vervaardiging
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat voldoende voor $\leq 10$ tests		In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	Batchcode		Vervaldatum
	Catalogusnummer		Bewaren tussen 2-30°C
	Niet hergebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren

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  
Monsters: Nasaal Uitrijk  
Versie: NL-v05-NS-HT  
Ingangsdatum: 2021-08



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.

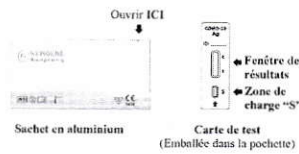
PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

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 PRENDRE 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.

COMPOSANTS DU PRODUIT



PROCÉDURES APRÈS INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Utiliser un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 % pour désinfecter les composants usagés du produit.
2. Mettre les composants usagés du produit dans un sac en plastique.
3. Fermer le sac et le mettre dans un autre sac en plastique. Jeter le sac avec les déchets ménagers.
4. Se laver les mains soigneusement.

RÉSUMÉ

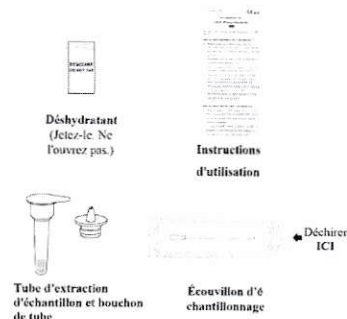
Le nouveau coronavirus est de la famille des Betacoronavirus. Le COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë, et les humains sont susceptibles d'être contaminés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source de contamination. Les porteurs sains peuvent également être une source de contamination. Selon les données épidémiologiques, les personnes infectées par le nouveau coronavirus ont une période d'incubation de 2 à 14 jours. Les symptômes commencent généralement 4 à 5 jours après l'exposition au virus. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la toux, la fatigue, etc., afin de faciliter le diagnostic précoce de l'infection par le SARS-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.

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 SARS-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 SARS-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 SARS-CoV-2. Le film de réaction contient des doubles anticorps de la protéine nucléocapside du SARS-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



PRÉPARATION AVANT LE TEST

1. Mettre les composants du produit à température ambiante (15-30 °C ou 59-86 °F).
2. Se moucher pour dégager les cavités nasales.
3. Se laver les mains et les garder au sec.
4. Lire attentivement les instructions d'utilisation. Vous pouvez également scanner le code QR pour obtenir une vidéo opérationnelle.
5. Vérifier la date d'expiration après le symbole sur l'autre côté du sachet en aluminium. NE PAS utiliser les tests expirés.
6. Utiliser votre téléphone ou votre montre comme minuterie.
7. Utiliser un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75% pour désinfecter les composants usagés du produit.

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 contrôle (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

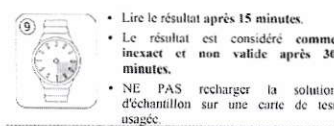
Limite de détection (LoD) La limite de détection de ce produit est d'environ 0,05 ng/mL de solution de protéine de nucléocapside SARS-CoV-2.

Réactivité croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réactivité croisée n'a été constatée avec les agents pathogènes suivants : Staphylococcus 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 HKU1, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Bordetella Parapertussis, Influenzae Virus B (Lignée Victoria), Influenzae Virus (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009, Influenzae Virus 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.

PROCÉDURES DE TEST

1. Déchirer pour ouvrir l'emballage de l'écouvillon d'échantillonnage. NE PAS toucher de l'écouvillon.
2. Insérer doucement l'écouvillon de 2 à 3 cm dans une cavité nasale.
3. 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.
4. Insérer doucement le même écouvillon dans l'autre cavité nasale.
5. Tourner doucement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.
6. Retirer l'opercule aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
7. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction de l'échantillon. Remuer l'écouvillon dans la solution au moins 5 fois.
8. Presser le tube avec les doigts.
9. Déplacer l'écouvillon de haut en bas au moins 3 fois pour expulser toute solution d'échantillon de l'écouvillon.
10. Retirer l'écouvillon.
11. Insérer fermement le bouchon du tube sur le tube d'extraction de l'échantillon.
12. Presser doucement le tube 3 fois pour mélanger la solution d'échantillon.
13. Laisser le tube immobile pendant 1 minute.
14. Ouvrir le sachet en aluminium.
15. Sortir la carte de test, et la poser sur une table.
16. Tenir le tube à l'envers.
17. Presser pour ajouter 3 gouttes de solution d'échantillon dans la zone de charge « S » sur la carte de test.



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.

**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.
- Respecter les directives locales en matière d'auto-isolément.
- Faire effectuer un test PCR pour confirmer.
- 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.

Test d'interférence

Aucune interférence des substances suivantes n'a été constatée : Arbidol, Hydroxyde d'aluminium, Azithromycine, Bédéméthasone, Bilirubine, Budésônide, Ceftriaxone, Dexaméthasone, Flusolidé, Fluticasone, Hémojobone, Chlorhydrate d'histamine, Lévofloxacine, Lopinavir, Métoprolol, Mémantine, Mucine, Oseltamivir, Oxymétazoline, Péramivir, Phényléphrine, Ribavirine, Ritonavir, Bicarbonate de sodium, Chlorure de sodium, Tobramycine, Acétonide de tramadol, Zanamivir, Alpha-interféron.

Aucune interférence constatée avec les pathogènes respiratoires suivants : Staphylococcus 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, Influenzae Virus B (Lignée Victoria), Influenzae Virus (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009 virus, Influenzae Virus 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.

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 in vitro
	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, Change 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  
Date de prise d'effet : 2021-08