

- Pour autodiagnostic
- À utiliser par les personnes âgées de 18 à 75 ans. Pour les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins et pour les personnes de plus de 75 ans, utiliser uniquement sous la surveillance de personnes autorisées.

PRÉCAUTIONS

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.

- Ce kit est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
- La carte de test est à usage unique et ne peut être réutilisée ou utilisée par plus d'une personne à la fois.
- Ne pas interchanger des composants provenant de lots différents.
- Ne pas utiliser de produits périmés. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé, mal fermé ou s'il y a fuite de diluant de l'échantillon.
- Éviter les températures élevées (supérieures à 30°C) pendant le test. Les cartes de test, les échantillons et les diluants d'échantillons stockés cryogéniquement doivent être ramenés à température ambiante (18-28°C) avant d'être ouverts. Veuillez ne pas effectuer le test dans les situations ou scénarios suivants : à l'extérieur sous la lumière du soleil, à des températures supérieures à 30°C, dans un véhicule en mouvement ou dans des endroits où la stabilité ne peut être garantie.
- Ne pas toucher à la zone de réaction de la carte de test.
- Garder l'écouvillon propre, éviter d'en toucher l'extrémité et s'assurer qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.
- Le prélèvement correct des échantillons est très important pour la réalisation du test, veuillez suivre strictement les instructions.
- Effectuer le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Un nombre trop élevé ou insuffisant de gouttelettes de diluant de l'échantillon peut entraîner des résultats incorrects ou non valides.
- Lire le résultat du test au bout de 15 à 20 minutes et non avant 15 minutes ou après 20 minutes. Cela peut donner de faux résultats.
- Selon que vous avez des symptômes ou non, vous pouvez effectuer le test tout moment. Veuillez noter que les résultats du test ne sont valables que pour ce moment-là.

● Pour les substances contenant ou soupçonnées de contenir des sources d'infection, suivre les procédures d'assurance de biosécurité appropriées. Veuillez noter les points suivants :

- Si le liquide vous éclabousse les yeux ou la peau, rincez abondamment à l'eau. En cas de malaise, faites-vous examiner par un spécialiste.
- Tous les échantillons et les kits de seconde main présentent un risque d'infection. Une fois les tests terminés, stérilisez les échantillons et placez-les dans le sachet d'échantillons de biosécurité, lavez-vous les mains avec un désinfectant pour mains et nettoyez le plan de travail comme le bureau avec un désinfectant.
- Veillez suivre les lois locales sur l'élimination des déchets biomédicaux pour vous débarrasser du sachet d'échantillons de biosécurité.

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS

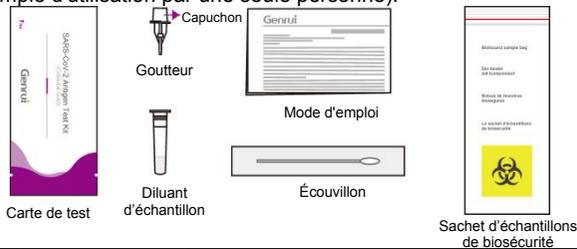
- Un écouvillon nasal peut être utilisé pour les tests.
- L'échantillon doit être utilisé le plus rapidement possible après avoir été prélevé. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, veuillez suivre la procédure de nettoyage des échantillons pour leur traitement.

INSTRUCTIONS

Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test et agissez en conséquence pour garantir des résultats fiables. Ramenez le kit de test à température ambiante (18-28°C) avant utilisation.

PRÉPARATION AVANT LE TEST

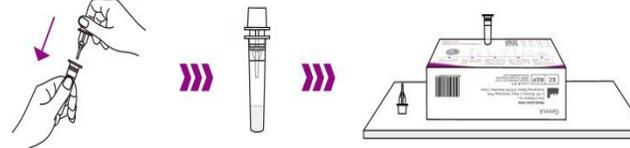
Sortir tous les composants du kit et les ramener à température ambiante ; s'assurer que le diluant de l'échantillon et la carte de test atteignent la température ambiante. Voir l'illustration ci-dessous (exemple d'utilisation par une seule personne).



PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Préparation

Utilisez l'embout du goutteur pour percer l'opercule du tube contenant le diluant de l'échantillon, retirez le goutteur et insérez le tube dans le trou de la boîte pour une utilisation ultérieure. (Remarque : percez l'opercule jusqu'au bout, tout en laissant un espace entre le goutteur et le tube pour retirer le goutteur).



Prélèvement sur écouvillon nasal

Le test peut être réalisé avec un échantillon sur écouvillon nasal selon les procédures standard de collecte d'échantillons.

1. Déchirez l'emballage de l'écouvillon, gardez l'embout absorbant de l'écouvillon propre, évitez d'y toucher et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.



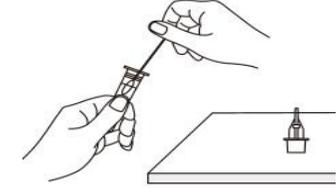
2. Insérez entièrement l'embout absorbant de l'écouvillon (généralement 2 cm) dans la narine gauche.

3. Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.

4. Retirez l'écouvillon et insérez-le dans la narine droite. Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.



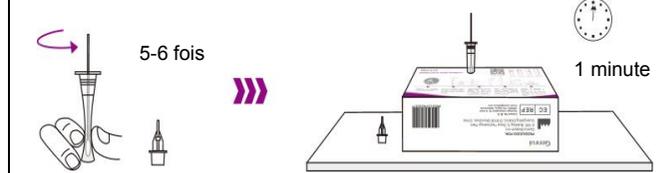
5. Retirer le goutteur, mettre l'écouvillon dans le diluant de l'échantillon et procéder au traitement de l'échantillon



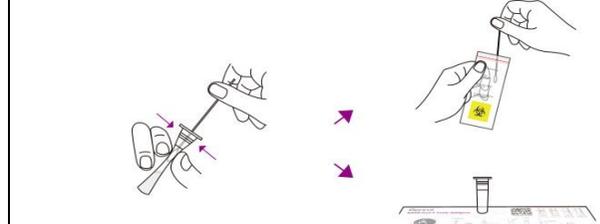
Remarque : Il est recommandé de tester les échantillons au moment de leur collecte. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, suivre la procédure de nettoyage des échantillons.

TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Pincez la paroi du tube comme indiqué ci-dessous, tout en faisant tourner l'écouvillon contre la paroi du tube 5-6 fois pour permettre à l'écouvillon de bien s'imbiber. Une fois l'échantillon complètement dissous, laissez-le reposer pendant 1 minute.



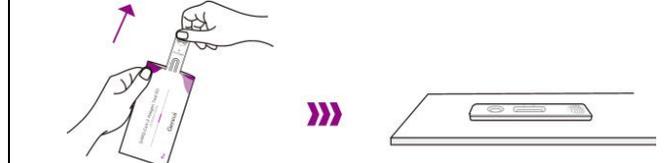
2. Pincez la paroi du tube pour presser l'écouvillon doucement pour garder le plus de liquide possible dans le tube. Retirez l'écouvillon et mettez-le dans un sachet d'échantillons de biosécurité.



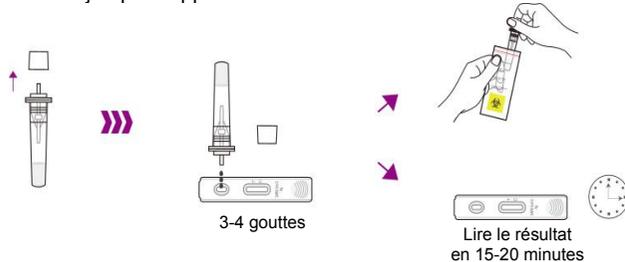
3. Appuyez fermement le goutteur sur le tube jusqu'à l'extrémité et secouez-le au moins 10 fois pour le mélanger uniformément.



4. Sortez la carte de test de son emballage et posez-la à plat sur une surface sèche.



5. Ouvrez le bouchon du goutteur, déposez verticalement 3 à 4 gouttes (environ 0,1 ml) de la solution contenue dans le tube et mélangée de manière homogène dans le trou d'échantillonnage de la carte de test ; refermez le goutteur et mettez le tube de diluant d'échantillon utilisé dans un sachet d'échantillons de biosécurité. Patientez jusqu'à l'apparition des résultats sur la carte de test.



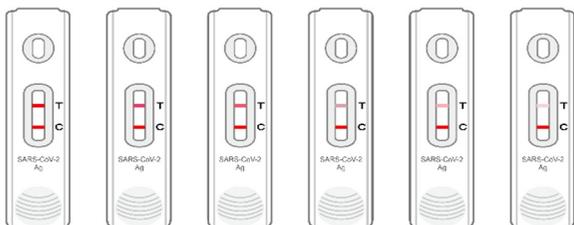
Remarque : Lire et interpréter le résultat du test après 15 minutes et non 20 minutes plus tard.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS ET ACTIONS

Résultat positif: La présence des lignes de contrôle (C) et de test (T) indique un résultat positif pour l'antigène du SARS-CoV-2.

Regardez de très près! La ligne T peut être très faible. Toute ligne rose/violette visible ici indique un résultat positif.

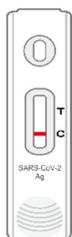
Ci-dessous figurent des exemples de couleurs de la ligne T.



POSITIF

Un résultat positif au test de la Covid-19 indique que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés, et que vous êtes probablement infecté par le virus et présumé contagieux. Veuillez suivre les directives locales d'auto-isolément et contacter immédiatement votre médecin/médecin de famille ou l'autorité sanitaire locale afin de subir un test de confirmation par PCR de l'acide nucléique du Covid-19 pour confirmer l'infection.

Résultat négatif: La présence de la seule ligne de contrôle (C) et de l'absence de ligne de test (T) indiquent un résultat négatif.

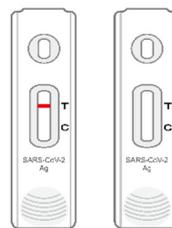


NÉGATIF

Un résultat négatif n'exclut pas la présence de Covid-19 et ne doit

pas être utilisé comme seule base pour les décisions de contrôle de l'infection. Veuillez continuer à respecter toutes les règles et mesures de protection applicables lorsque vous êtes en contact avec d'autres personnes. Il peut y avoir une infection, même si le résultat du test est négatif. Si vous suspectez une infection (symptômes tels que maux de tête, migraine, fièvre, perte de goût, etc.), veuillez refaire le test dans un délai de 1 à 2 jours, car la quantité de virus à tous les stades de l'infection peut être trop faible pour être détectée de manière fiable. Les mutations des gènes viraux peuvent entraîner des modifications des déterminants antigéniques et donner lieu à des résultats négatifs. Les variations dans les gènes viraux peuvent quant à elles entraîner des changements dans les déterminants des anticorps et les nouvelles variantes du virus peuvent provoquer des résultats faussement négatifs.

Résultat non valide: Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat sera considéré comme non valide, qu'il y ait ou non une ligne T. Refaire le test.



NON VALIDE

La ligne de contrôle peut être défectueuse en raison d'un volume d'échantillon insuffisant ou d'une mauvaise utilisation. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau kit de test. Si le problème persiste, veuillez cesser immédiatement l'utilisation de ce lot, contactez le vendeur et/ou contactez votre médecin ou le centre de test de Covid-19 pour obtenir un avis professionnel.

NETTOYAGE DE L'ÉCHANTILLON

1. Mettre la carte de test, le diluant de l'échantillon et l'écouvillon dans le sac pour échantillons à biorisques, puis sceller le sac.
2. Éliminer le sachet d'échantillons de biosécurité scellé conformément à la réglementation locale, puis utilisez du désinfectant pour mains.

UTILISATION PRÉVUE ET AVANTAGES

Le kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or colloïdal), modèle Genrui, est un test immunochromatographique pour un test rapide et qualitatif de détection de la protéine N du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) dans les prélèvements nasaux.

Ce test est destiné à toutes les personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2 et sert d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse à coronavirus (Covid-19) causée par le SARS-CoV-2.

Le kit de test est simple, sûr, efficace et destiné à l'autodiagnostic, ce qui permet aux particuliers de l'utiliser en dehors du laboratoire comme à domicile, au bureau, à l'école, au stade, à l'aéroport, etc.

SOMMAIRE

Le SARS-CoV-2 (syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2) est un nouveau coronavirus bêta. Au début de l'année 2020, il a été identifié comme la cause de la maladie Covid-19. La Covid-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires. En général, toutes les personnes sont susceptibles d'être infectées. Les symptômes les plus

courants sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans certains cas, une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont également rapportés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Toutefois, les patients présentant des infections asymptomatiques peuvent également être une autre source d'infection. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation moyenne du virus est de 5 à 6 jours (ou de 14 jours selon les cas).

PRINCIPE DE TEST

Pendant le test, les échantillons traités à tester sont ajoutés aux trous d'échantillonnage. Lorsque l'échantillon contient l'antigène du SARS-CoV-2, il se combine d'abord avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal. Une chromatographie est ensuite réalisée. Lorsqu'il se lie à l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 préalablement immobilisé sur une autre membrane, une bande rouge violacée apparaît dans la zone de test (T). Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, il n'y aura pas de bande rouge violacée dans la zone de test (T). Une bande rouge violacée apparaîtra dans la zone de contrôle qualité (C), indépendamment de la présence d'un nouvel antigène du coronavirus dans l'échantillon. Cette bande est utilisée à la fois comme critère pour déterminer si l'échantillon est suffisant ou si la chromatographie est traitée correctement et comme standard de contrôle interne pour le kit de test.

PRINCIPAUX COMPOSANTS

Le kit de test se compose d'une carte de test, d'un diluant d'échantillon, d'un écouvillon, d'un goutteur, d'un sachet d'échantillons de biosécurité et d'un mode d'emploi.

● Principaux composants de la carte de test : une pochette en aluminium, un produit déshydratant, une membrane en fibre de verre (anticorps monoclonal anti-nouveau coronavirus marqué à l'or colloïdal), une membrane en nitrocellulose (zone de détection recouverte d'anticorps monoclonal anti-nouveau coronavirus, d'une zone de contrôle de qualité recouverte d'IgG de chèvre anti-souris) et une plaque en PVC.

● Diluant de l'échantillon : le composant principal est le tampon de phosphate (PBS).

| REF | Spécifications | | |
|--------------------------------------|----------------|------------|-------------|
| | 52104097 | 52112086 | 52026094 |
| Taille du kit (Nombre de tests) | 1 | 5 | 25 |
| Nombre de carte de test | 1 | 5 | 25 |
| Diluant d'échantillon | 1 x 0,5 mL | 5 x 0,5 mL | 25 x 0,5 mL |
| Goutteur | 1 | 5 | 25 |
| Écouvillon | 1 | 5 | 25 |
| Sachet d'échantillons de biosécurité | 1 | 5 | 25 |
| Mode d'emploi | 1 | 1 | 1 |

● Accessoire nécessaire mais non fourni
Minuterie.

CONDITIONS DE STOCKAGE

● Le kit de test peut être stocké entre 2 et 30°C. La date de péremption de la pochette en aluminium scellé est de 12 mois. Une fois ouvert, la période de validité est de 1 heure à une température de 18-28°C et à une humidité inférieure à 65%.

● La solution d'échantillon est valable pendant 1 mois à compter de la date d'ouverture. La date de production est indiquée à l'extérieur de la boîte.

CONDITIONS D'UTILISATION

● Veuillez vous assurer que la température ambiante est de 18-28°C pendant l'utilisation.

● Si le taux d'humidité est inférieur à 65%, utilisez le produit dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet. S'il est supérieur à 65%, utilisez le produit immédiatement après l'avoir ouvert.

CONDITIONS DE TRANSPORT

Transporter le produit à une température de 2-30°C.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque carte de test comporte un contrôle intégré. La bande rouge violacée apparaissant sur la ligne de contrôle peut être considérée comme un contrôle positif interne de la procédure. Elle apparaît lorsque la procédure a été effectuée correctement. Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, alors le test n'est pas valide et un nouveau test doit être effectué. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser ce lot et contactez votre distributeur local pour obtenir une assistance technique.

LIMITES

● Le kit de test est réservé au diagnostic in vitro uniquement, et ses résultats ne peuvent pas être utilisés comme seule base de diagnostic. Il convient de porter un jugement global basé sur les symptômes cliniques, les conditions épidémiologiques et d'autres données cliniques.

● La précision du test dépend du processus de prélèvement de l'échantillon. Un prélèvement incorrect de l'échantillon affectera les résultats du test.

● Un résultat positif n'exclut pas une infection simultanée par d'autres agents pathogènes. Le résultat négatif peut être causé par :

a) Un prélèvement, un transfert ou une manipulation inappropriés de l'échantillon de sorte que la quantité de virus dans l'échantillon est trop faible.

b) Le niveau d'antigènes du SARS-CoV-2 est inférieur à la limite de détection du test.

c) Des variations dans les gènes viraux peuvent entraîner des changements dans les déterminants des anticorps.

● Il peut y avoir d'autres raisons non répertoriées qui rendent la détection anormale.

● Ce produit ne peut que détecter qualitativement l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, mais ne peut pas en déterminer la concentration dans l'échantillon.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Performance clinique

207 échantillons de prélèvement nasal, dont 107 confirmés positifs à la Covid-19 et 100 confirmés négatifs à la Covid-19 par l'analyse RT-PCR, ont été obtenus pour être testés, puis les résultats du kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or colloïdal), modèle Genrui, ont été comparés aux résultats de la RT-PCR. Les résultats de l'étude sont présentés ci-dessous.

Pourcentage de concordance positif:

| Valeur Ct | Nombre d'échantillons | Nombre d'échantillons de test rapide réellement positifs | Nombre d'échantillons de test rapide faussement négatifs | Sensibilité du test rapide antigénique du SARS-CoV-2 (IC) |
|-----------|-----------------------|--|--|---|
| ≤30 | 80 | 80 | 0 | 100%(96-100) |
| ≤32 | 91 | 91 | 0 | 100%(96-100) |

| | | | | |
|-----|-----|-----|---|---------------|
| ≤34 | 101 | 100 | 1 | 99%(94-99) |
| ≤36 | 107 | 105 | 2 | 98,13%(93-99) |

Pourcentage de concordance négatif:

| Nombre d'échantillons | Nombre d'échantillons de test rapide réellement négatifs | Nombre d'échantillons de test rapide faussement positifs | Spécificité du test rapide antigénique du SARS-CoV-2 (IC) |
|-----------------------|--|--|---|
| 100 | 100 | 0 | 100%(96-100) |

2. Limite de détection

La limite de détection de ce kit est de $1,8 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

3. Réactivité croisée

Les virus et autres micro-organismes suivants n'affectent pas les résultats du test :

| Réaction croisée potentielle | Concentration du test |
|---|--|
| Coronavirus humain 229E | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Coronavirus humain OC43 | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Coronavirus humain NL63 | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Coronavirus humain HKU1 | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Adénovirus | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Métapneumovirus humain | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Virus parainfluenza 1 | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Virus parainfluenza 2 | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Virus parainfluenza 3 | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Virus parainfluenza 4 | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Grippe A | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Grippe B | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Entérovirus | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Virus respiratoire syncytial A | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Virus respiratoire syncytial B | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| MERS-CoV | $1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL |
| Haemophilus influenzae | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Streptococcus pyogenes | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Candida albicans | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Bordetella pertussis | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Chlamydia pneumoniae | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Staphylococcus epidermidis | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Staphylocoques dorés | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Pneumocystis jirovecii (PJP) | $1,5 \times 10^6$ CFU/mL |
| Lavage nasal humain groupé - représentatif de la flore microbienne respiratoire normale | 100% |

Remarque: Le kit de test présente une réactivité croisée avec la nucléoprotéine du SARS-CoV humain à une concentration de 25 ng/mL.

ou plus, car le SARS-CoV présente une homologie élevée (79,6%) avec le SARS-CoV-2.

4. Réponse aux interférences

Les substances endogènes et exogènes ne causeront pas d'interférence aux concentrations suivantes :

| Perturbation | Concentration du test |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Mucine | 10 g/L |
| Sang | 10% |
| Pus | 5% |
| Oxymétazoline | 30% |
| Dexamétazoline | 2,5 mg/L |
| Soufre | 50 mg/mL |
| Zanamivir | 1,25 mg/L |
| Mupirocine | 20 mg/mL |
| Benzocaïne | 3,0 mg/mL |
| Naso GEL | 10% v/v |
| Gouttes nasales (Phényléphrine) | 30% v/v |
| Spray nasal (Cromolyn) | 30% v/v |
| Gel anti-congestion nasale | 10% v/v |
| Tobramycine | 8 µg/mL |
| Propionate de fluticasone | 10% v/v |
| Tamiflu (phosphate d'oseltamivir) | 10mg/mL |

5. Effet crochet

Aucun effet crochet ne se produit à la concentration de $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL.

FABRICANT



Genrui Biotech Inc.
4-10F, Immeuble 3, Geya Technology Park,
Guangming District, 518106, Shenzhen, Chine.
518106, Shenzhen, Chine
www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com
Tél.: +86 755 268 355 60 / Fax : +86 755 266 787 89



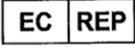
Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein
10,1e Verd 2595AA, La
Haye, Pays-Bas

Email: peter@lotusnl.com

RÉPERTOIRE DES SYMBOLES

| | | | |
|--|-----------------------|--|---|
| | Ne pas réutiliser | | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| | Limite de température | | Lire mode d'emploi |
| | Code de lot | | Contient suffisamment d'éléments pour <n> tests |

| | | | |
|---|---------------------------|---|--|
|  | Date limite d'utilisation |  | Garder à l'abri de la lumière |
|  | Garder au sec |  | Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. |
|  | Fabricant |  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Date de production | | |

Date de compilation/approbation du mode d'emploi

A/0 01/05/2021

A/1 27/07/2021

A/2 03/08/2021