

COVID-19-Antigen-Testkit

Gebrauchsanweisung

DE

Nr.: COVID-19-NG08

Proben: Nasopharyngealabstrich/Nasenabstrich/Oropharyngealer Abstrich/Sputum

Version: DE-v14-NPS-NS-OS-S **Erstellungsdatum:** 2021-08

Nur für professionelle In-vitro-Diagnose anwendbar

BEZEICHNUNG

COVID-19-Antigen-Testkit

VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

1 Testkassette / Beutel, 25 Testkassetten / Box oder 1 Testkassetten / Box

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt eignet sich zum qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus in Nasopharynxabstrichen, Nasenabstrichen, Oropharynxabstrichen oder Sputumproben. Es hilft bei der Diagnose einer Infektion mit neuartigen Coronaviren.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Coronavirus gehört zum β -Virus. Die Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege und von Mensch zu Mensch sehr einfach zu infizieren. Derzeit sind die mit dem Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische Infizierte können aber auch die Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit normalerweise 1 bis 14 Tage und in den meisten Fällen nur 3 bis 7 Tage. Häufige Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen gehören auch verstopfte oder laufende Nase, Hals- oder Muskelschmerzen bzw. Durchfall dazu.

TESTPRINZIP

Dieses Produkt ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzkissen enthält das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die in den Reagenzkissen adsorbierten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex des Anti-SARS-CoV-2-Konjugats und des Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen, die auf die Testlinienregion aufgetragen sind (T). Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membran-Dochtwerkungseffekt aufgetreten ist.

KIT-INHALTE

1. Testkarte
2. Probenentnahmeröhrchen
3. Rohrkappe
4. Probenabstrich
5. Pappbecher
6. Sputum-Tropfer

LAGERBEDINGUNGEN

1. Lagern Sie das verpackte Produkt in einem verschlossenen Beutel unter Temperatur (2-30°C bzw. 38-86°F) und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Das Kit ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Fälligkeitsdatum effektiv.
2. Verwenden Sie das Produkt bitte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des verschlossenen Beutels. Bei längerer Exposition in einer heißen und feuchter Umgebung kann zur Verschlechterung des Produkts führen.
3. Die Charge und das Fälligkeitsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

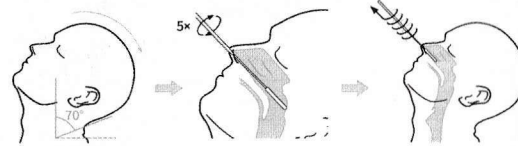
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
2. Dieses Produkt ist NUR für den professionellen Gebrauch bestimmt.
3. Dieses Produkt ist für Nasopharyngealabstriche, Nasenabstriche und Oropharynxabstriche geeignet. Die Verwendung anderer Probentypen kann zu ungenauen oder ungültigen Testergebnissen führen.
4. Sputum kommt aus den Atemwegen. Dies ist die von der WHO empfohlene Art der Probe.
5. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge Probe zum Testen hinzugefügt wird. Zu viel oder zu wenig Probenmenge kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

6. Wenn sich die Testlinie oder Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig und testet die Probe erneut mit einem anderen.
7. Dieses Produkt ist Einwegartikel. NICHT gebrauchte Komponenten recyceln.
8. Entsorgen Sie gebrauchte Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien gemäß den einschlägigen Vorschriften als medizinische Abfälle.

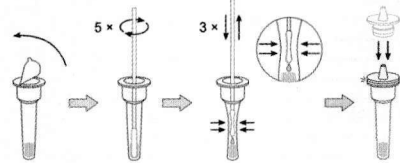
BEISPIELSAMMLUNG

Nasopharyngealabstrich:

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten etwa 70° leicht nach hinten.
2. Führen Sie den Probenabstrich vorsichtig in ein Nasenloch gerade nach hinten (nicht nach oben) entlang des Bodens des Nasengangs ein, bis Sie die hintere Wand des Nasopharynx erreichen - im Allgemeinen die Hälfte des Abstands vom Nasenwinkel zur Vorderseite des Ohrs (ungefähr 4 bis 6 cm oder 1,6 - 2,5 Zoll).
Hinweis: Tupfer nicht erzwingen. Wenn ein Hindernis auftritt, versuchen Sie es mit dem anderen Nasenloch.
3. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 5 Mal.
4. Ziehen Sie den Tupfer langsam heraus, während Sie ihn drehen.

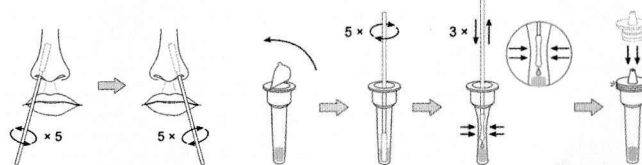


5. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
6. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Verwenden Sie den Tupfer, um die Lösung mindestens 5 Mal einzurühren.
7. Drücken Sie das Probenentnahmeröhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
8. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



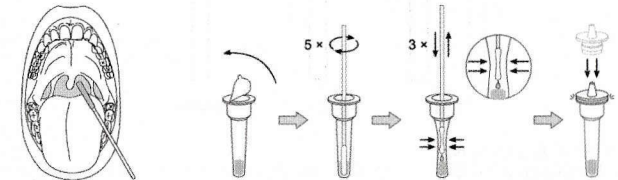
Nasenabstrich:

1. Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Probenabstrichs in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer nicht mehr als ca. 2,0 cm in die Nase ein. Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.
2. Reiben Sie den Tupfer vorsichtig und drehen Sie ihn mindestens 20 Sekunden lang fünfmal auf einer Kreisbahn. Ziehen Sie den Probenentpuffer vorsichtig heraus.
3. Verwenden Sie denselben Tupfer, um Schritt 1 und 2 im anderen Nasenloch zu wiederholen.
4. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahme-Röhrchen ab.
5. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahme-Röhrchen. Rühren Sie die Lösung mindestens fünfmal mit dem Tupfer um.
6. Drücken Sie das Probenentnahme-Röhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
7. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



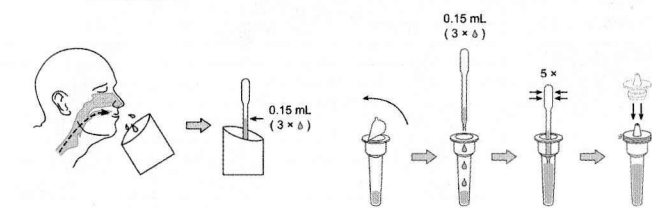
Oropharyngealer Abstrich:

1. Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Tupfer, um über die Seiten- und Hinterwände des Pharynx sowie über die intratonsilläre Spalte zu tupfen. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
2. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Verwenden Sie den Tupfer, um die Lösung mindestens 5 Mal einzurühren.
3. Drücken Sie das Probenextraktionsröhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
4. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



Sputum:

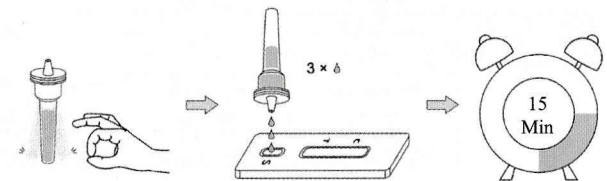
1. Lassen Sie den Patienten räuspern und schleudern Sie tiefes Hustensputum in den Pappbecher oder einen Sputumbehälter.
Hinweis: Eine Sputumprobe am frühen Morgen, die durch Räuspern vor dem Zähneputzen und Frühstück ausgehustet wird, wird empfohlen. Wenn der Patient kurz vor der Probenentnahme gegessen oder getrunken hat, spülen Sie den Mund mit sauberem Wasser aus.
2. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
3. Verwenden Sie die Sputum-Tropfpipette, um 0,15 ml (ca. 3 Tropfen) der Sputumprobe in das Probenextraktionsröhrchen zu überführen. Überschüssige Probe zurück in den Pappbecher oder den Sputumbehälter ausstoßen.
Hinweis: Sputum ist hochviskos. Bitte befolgen Sie die oben beschriebenen Anweisungen genau. Das Hinzufügen einer übermäßigen oder unzureichenden Sputumprobe kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
4. Drücken Sie die Pipette fünfmal, um die Sputumprobe mit der Probenextraktionslösung zu mischen.
5. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



TESTVERFAHREN

Stellen Sie die Testgeräte und Proben vor dem Test wieder auf Raumtemperatur (15-30°C bzw. 59-86°F).

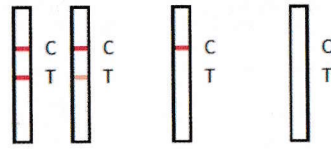
1. Streichen Sie mit dem Boden des Röhrchens, um die Probenlösung zu mischen.
2. Nehmen Sie eine Testkarte aus einem Aluminiumfolienbeutel. Legen Sie die Testkarte auf einen Tisch. Halten Sie das Rohr senkrecht auf den Kopf. Drücken Sie das Röhrchen zusammen, um 3 Tropfen Probenlösung in die Ladeschale auf einer Testkarte zu geben.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. **Das Ergebnis wird nach 30 Minuten als ungenau und ungültig angesehen.**
Hinweis: Laden Sie die Probe NICHT erneut auf eine gebrauchte Testkarte.



Positiv (+): In 15 bis 30 Minuten erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie rote Bänder. Ein weißes Band an der T-Linie sollte als negatives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ (-): Eine rote Bande erscheint an der C-Linie, während 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe keine rote Bande an der T-Linie erscheint.

Ungültig: Solange an der C-Linie kein rotes Band angezeigt wird, zeigt dies an, dass das Testergebnis ungültig ist, und sollte die Probe mit einer anderen Testkarte erneut testen.



Positiv Negativ Ungültig

PRODUKTLEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD): Die LoD dieses Produkts beträgt etwa 0,05 ng / ml SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinlösung.

Empfindlichkeit, Spezifität und Gesamtgenauigkeit

Die Produktleistung wurde mit klinischen Proben bewertet, wobei ein kommerzielles RT-PCR-Kit als Goldstandard verwendet wurde.

Nasopharyngealabstrich		RT-PCR		Summe
		Positiv	Negativ	
COVID-19-NG08	Positiv	242	1	243
	Negativ	5	113	118
Summe		247	114	361
		Sensitivität	Spezifität	Gesamt-genauigkeit
		98,0%	99,1%	98,3%
		95% CI: [95,3%-99,3%]	95% CI: [95,2%-100,0%]	95% CI: [96,4%-99,4%]

Nasenabstrich		RT-PCR		Summe
		Positiv	Negativ	
COVID-19-NG08	Positiv	168	2	170
	Negativ	5	262	267
Summe		173	264	437
		Sensitivität	Spezifität	Gesamt-genauigkeit
		97,1%	99,2%	98,4%
		95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

Oropharyngealer Abstrich		RT-PCR		Summe
		Positiv	Negativ	
COVID-19-NG08	Positiv	112	1	113
	Negativ	5	100	105
Summe		117	101	218
		Sensitivität	Spezifität	Gesamt-genauigkeit
		95,7%	99,0%	97,2%
		95% CI: [90,3%-98,6%]	95% CI: [94,6%-100,0%]	95% CI: [94,1%-99,0%]

Sputum		RT-PCR		Summe
		Positiv	Negativ	
COVID-19-NG08	Positiv	109	1	110
	Negativ	3	128	131
Summe		112	129	241
		Sensitivität	Spezifität	Gesamt-genauigkeit
		97,3%	99,2%	98,3%
		95% CI: [92,4%-99,4%]	95% CI: [95,8%-100,0%]	95% CI: [95,8%-99,5%]

Keine Kreuzreaktion mit folgenden Krankheitserregern beobachtet:	Erregerarten	Test-Konzentration
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
	Masernvirus	1×10 ⁶ pfu/mL
	Mumpsvirus	1×10 ⁶ pfu/mL
	Adenovirus (Typ 3)	1×10 ⁶ pfu/mL
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
	Parainfluenza Virus (Typ 2),	1×10 ⁶ pfu/mL
	Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
	SARS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
	MERS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
	Humane Coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
	Humane Coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
	Humane Coronavirus NL63	1×10 ⁶ pfu/mL
	Humane Coronavirus HKU1	1×10 ⁶ pfu/mL
	<i>Bordetella parapertussis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
	Influenza-B-Virus (Victoria-Linie)	1×10 ⁶ pfu/mL
	Influenza-B-Virus (B/Yamagata-Linie/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
	Pandemische Influenza-A (H1N1) 2009	1×10 ⁶ pfu/mL
	Influenza-A-Virus H3N2	1×10 ⁶ pfu/mL
	Vogelgrippevirus-A (H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
	Vogelgrippevirus-A (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
	Epstein-Barr-Virus	1×10 ⁶ pfu/mL
	Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
	Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
	<i>Neisseria meningitidis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
	Respiratorischer synzytischer Virus	1×10 ⁶ pfu/mL

Interferenztest
Keine Einflüsse der folgenden Substanzen auf die Testergebnisse beobachtet.

Testsubstanz	Test-Konzentration
Abidol	20 µg/mL
Aluminium hydroxide	20 µg/mL
Azithromycin	20 µg/mL
Beclomethasone	20 µg/mL
Bilirubin	20 µg/mL
Budesonide	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexamethasone	20 µg/mL
Flunisolide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hemoglobin	20 µg/mL
Histamine hydrochloride	20 µg/mL
Levofloxacin	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Mometasone	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymetazoline	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL
Phenylephrine	20 µg/mL
Ribavirin	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Sodium bicarbonate	20 µg/mL
Sodium chloride	20 µg/mL
Tobramycin	20 µg/mL
Triamcinolone acetoneide	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interferon	20 µg/mL

Bei den unten aufgeführten Erregern der Atemwege wurden keine Störungen beobachtet:

Erregerarten	Test-Konzentration
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Masernvirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus (Typ 3)	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenza Virus (Typ 2),	1×10 ⁶ pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
Humane Coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Humane Coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL

Humane Coronavirus HKU1	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza-B-Virus (Victoria-Linie)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza-B-Virus (B/Yamagata-Linie/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
Pandemische Influenza-A (H1N1) 2009	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza-A-Virus H3N2	1×10 ⁶ pfu/mL
Vogelgrippevirus-A (H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
Vogelgrippevirus-A (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barr-Virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Respiratorischer synzytischer Virus	1×10 ⁶ pfu/mL

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt ist nur Anwendbar für Diagnoseunterstützung von Virusinfektionen. Bei der klinischen Schlussdiagnose sollten auch Symptome, andere Untersuchungsergebnisse usw. berücksichtigt werden.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der Virusinhalt in der getesteten Probe unter der Testuntergrenze von diesem Produkt liegt. Es kann die Virusinfektion bei Patienten nicht vollständig ausschließen.
- Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der Virusinhalt in der getesteten Probe höher als die Testobergrenze von diesem Produkt liegt. Die Farbintensität der Testlinie hängt jedoch möglicherweise nicht mit der Schwere der Infektion oder Krankheit des Patienten zusammen.

SYMBOLERLÄUTERUNG

	Hersteller		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend für <n> Tests		In-vitro-Diagnostikum
	Batch-Code		Haltbarkeitsdatum		Katalognummer
	Zwischen 2-30°C lagern		Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bleib trocken		

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

CE EC REP
SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

COVID-19 Antigen Detection Kit
Package Insert

EN

Cat: COVID-19-NG08

Specimens: Nasopharyngeal Swab / Nasal Swab / Oropharyngeal Swab / Sputum
Version: EN-v14-NPS-OS-S **Effective Date:** 2021-07

For professional and in vitro diagnostic use only.

PRODUCT NAME
COVID-19 Antigen Detection Kit

PACKING
1 piece/pouch, 25 tests/box or 1 test/box

INTENDED USE
This product is suitable for the qualitative detection of novel coronavirus in nasopharyngeal swab, nasal swab, oropharyngeal swab or sputum samples. It provides an aid in the diagnosis of infection with novel coronavirus.

SUMMARY
The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic virus carriers can also be infectious sources. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are also found in some cases.

PRINCIPLE
The COVID-19 Antigen Detection Kit is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein from SARS-CoV-2. The test strip is composed of the following parts: namely sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibody against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates absorbed in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 antigen is present in the sample, the complex of the anti-SARS-CoV-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the T line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking effect has occurred.

- COMPOSITION**
1. Test Card
 2. Sample Extraction Tube
 3. Tube Cap
 4. Sampling Swab
 5. Paper Cup
 6. Sputum Dropper

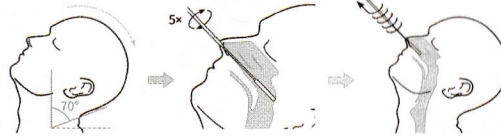
- STORAGE AND STABILITY**
1. Store the product package at temperature 2-30°C or 38-86°F, and avoid exposure to sunlight. The kit is stable within the expiration date printed on the label.
 2. Once an aluminum foil pouch is opened, the test card inside should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment may cause inaccurate results.
 3. The lot number and the expiration date are printed on the label.

- WARNINGS AND PRECAUTIONS**
1. Read the instructions for use carefully before using this product.
 2. This product is for professional use ONLY.
 3. This product is applicable to nasopharyngeal swab, nasal swab, oropharyngeal swab and sputum samples. Using other sample types may cause inaccurate or invalid test results.
 4. Sputum comes from respiratory tract. It is the type of sample recommended by WHO.
 5. Please make sure that a proper amount of sample is added for testing. Too much or too little sample amount may cause inaccurate results.

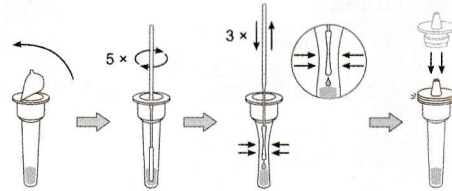
6. If the test line or control line is out of the test window, do not use the test card. The test result is invalid and retest the sample with another one.
7. This product is disposable. DO NOT recycle used components.
8. Dispose of used products, samples, and other consumables as medical wastes under relevant regulations.

SAMPLE COLLECTION
Nasopharyngeal Swab Sample:

1. Tilt the patient's head back slightly for about 70°.
2. Gently insert the sampling swab into a nostril straight back (not upwards), along the floor of the nasal passage until reaching the posterior wall of the nasopharynx - generally one half the distance from the corner of the nose to the front of the ear (about 4 to 6 cm or 1.6 - 2.5 inches).
Note: Do not force swab - if an obstruction is encountered, try the other nostril.
3. Gently rub and roll the swab for 5 times.
4. Slowly pull out the swab while rotating it.

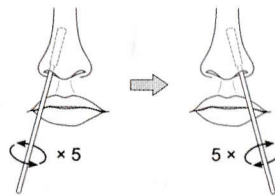


5. Peel off the aluminum foil seal from a sample extraction tube.
6. Place the swab into sample extraction tube. Use the swab to stir in the solution at least 5 times.
7. Squeeze the sample extraction tube, and move the swab up and down for at least 3 times to expel any sample solution from the swab. Discard the swab properly.
8. Insert the tube cap firmly on the sample extraction tube. Put the tube still for 1 minute to release viral antigens.

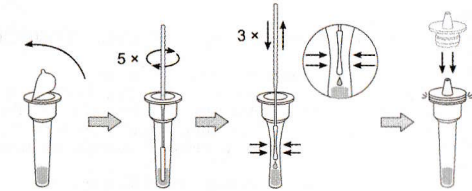


Nasal Swab Sample:

1. Gently insert the entire absorbent tip of the sampling swab into one nostril. Do not insert the swab more than 3/4 of an inch (about 2.0 cm) into the nose. DO NOT force the swab, so as not to injure the nose.
2. Gently rub and rotate the swab in a circular path 5 times for at least 20 seconds. Gently pull out the sampling swab.
3. Using the same swab to repeat step 1 and 2 in the other nostril.

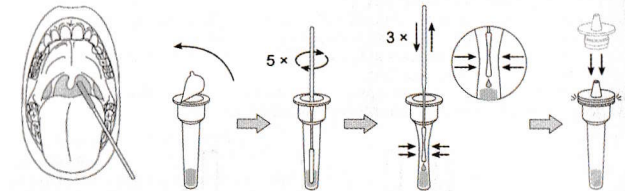


4. Peel off the aluminum foil seal from a sample extraction tube.
5. Place the swab into sample extraction tube. Use the swab to stir in the solution at least 5 times.
6. Squeeze the sample extraction tube, and move the swab up and down for at least 3 times to expel any sample solution from the swab. Discard the swab properly.
7. Insert the tube cap firmly on the sample extraction tube. Put the tube still for 1 minute to release viral antigens.



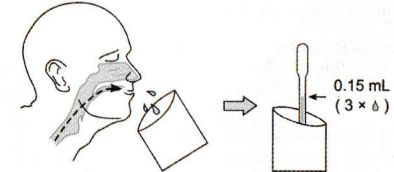
Oropharyngeal Swab Sample:

1. Use the swab provided in the kit to swab over the lateral and posterior walls of pharynx, as well as the intratonsillar cleft.
2. Peel off the aluminum foil seal from a sample extraction tube.
3. Place the swab into sample extraction tube. Use the swab to stir in the solution at least 5 times.
4. Squeeze the sample extraction tube, and move the swab up and down for at least 3 times to expel any sample solution from the swab. Discard the swab properly.
5. Insert the tube cap firmly on the sample extraction tube. Put the tube still for 1 minute to release viral antigens.

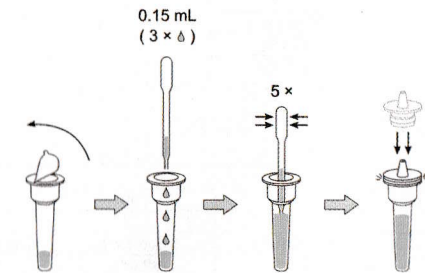


Sputum Sample:

1. Have the patient take a deep breath, and expectorate deep cough sputum into the paper cup or a sputum container.
Have the patient take a deep breath, and expectorate deep cough sputum into the paper cup or a sputum container.
Note: An early morning sputum sample coughing up by clearing the throat before toothbrushing and breakfast is recommended.
If the patient has eaten or drunk just before sample collection, rinse the mouth with clean water.



2. Peel off the aluminum foil seal from a sample extraction tube.
3. Use the sputum dropper to transfer 0.15 mL (about 3 drops) of sputum sample into sample extraction tube. Expel excessive sample back into the paper cup or sputum container.
4. Note: Sputum is highly viscous. Please strictly follow the instructions described above. Adding excessive or insufficient sputum sample may cause inaccurate results.
5. Squeeze the dropper 5 times to mix the sputum sample with sample extraction solution.
6. Insert the tube cap firmly on the sample extraction tube. Put the tube still for 1 minute to release viral antigens.

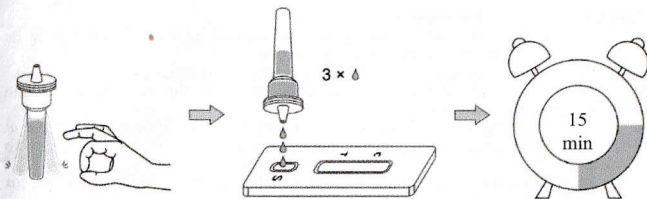


TEST PROCEDURES

Restore the test devices and specimens to room temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

1. Flick the bottom of the tube to mix sample solution.
2. Take out a test card from an aluminum foil pouch. Place the test card on a table. Hold the tube upside down vertically. Squeeze the tube to expel 3 drops of sample solution into the loading well on a test card.
3. Read the result at 15 minutes. **The result is considered inaccurate and invalid after 30 minutes.**

Note: DO NOT reload sample solution onto a used test card.

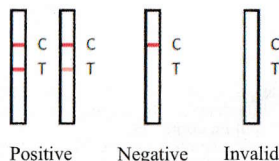


INTERPRETATION OF RESULTS

Positive(+): Red bands appear at both of T and C line in 15 to 30 minutes. A white band at the T line should be considered as a negative result.

Negative(-): A red band appears at C line while no red band appears at T line in 15 to 30 minutes after sample loading.

Invalid: As long as no red band appears at C line, it indicates that the test result is invalid, and should retest the sample with another test card.



PRODUCT PERFORMANCE

Limit of Detection (LoD): the LoD of this product is about 0.05 ng/mL SARS-CoV-2 nucleocapsid protein solution.

Sensitivity, Specificity & Total Accuracy

The product performance was evaluated with clinical specimens, taking commercial RT-PCR kit as the gold standard.

Nasopharyngeal Swab	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19-NG08	242	1	243
	5	113	118
Total	247	114	361
	Sensitivity	Specificity	Total Accuracy
	98.0%	99.1%	98.3%
	95% CI: [95.3%-99.3%]	95% CI: [95.2%-100.0%]	95% CI: [96.4%-99.4%]

Nasal Swab	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19-NG08	168	2	170
	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensitivity	Specificity	Total Accuracy
	97.1%	99.2%	98.4%
	95% CI: [93.4%-99.1%]	95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

Oropharyngeal Swab	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19-NG08	112	1	113
	5	100	105
Total	117	101	218
	Sensitivity	Specificity	Total Accuracy
	95.7%	99.0%	97.2%

95% CI:	95% CI:	95% CI:
[90.3%-98.6%]	[94.6%-100.0%]	[94.1%-99.0%]

Sputum	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19-NG08	109	1	110
	3	128	131
Total	112	129	241
	Sensitivity	Specificity	Total Accuracy
	97.3%	99.2%	98.3%
	95% CI: [92.4%-99.4%]	95% CI: [95.8%-100.0%]	95% CI: [95.8%-99.5%]

Cross-Reactivity with Other Pathogens

No cross-reactivity observed with pathogens listed below:

Species	Test Level
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Measles virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Mumps virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus NL63	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria Lineage)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
2009 pandemic influenza A (H1N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza A (H3N2) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Avian influenza A (H7N9) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Avian influenza A (H5N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barr virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	1×10 ⁶ pfu/mL

Interference Test

No interference observed with materials listed below:

Materials	Test Level
Abidol	20 µg/mL
Aluminum hydroxide	20 µg/mL
Azithromycin	20 µg/mL
Beclomethasone	20 µg/mL
Bilirubin	20 µg/mL
Budesonide	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexamethasone	20 µg/mL
Flunisolide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hemoglobin	20 µg/mL
Histamine hydrochloride	20 µg/mL
Levofloxacin	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Mometasone	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Osetamivir	20 µg/mL
Oxymetazoline	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL

Phenylephrine	20 µg/mL
Ribavirin	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Sodium bicarbonate	20 µg/mL
Sodium chloride	20 µg/mL
Tobramycin	20 µg/mL
Triamcinolone acetonide	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interferon	20 µg/mL

No interference observed with respiratory pathogens listed below:

Species	Test Level
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Measles virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus NL63	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza B virus (Victoria Lineage)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
2009 pandemic influenza A (H1N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza A (H3N2) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Avian influenza A (H7N9) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Avian influenza A (H5N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barr virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Respiratory syncytial virus	1×10 ⁶ pfu/mL

LIMITATIONS

1. This product is intended for assisted diagnosis of viral infections only. A final clinical diagnosis should also consider factors like symptoms, results of other tests as well.
2. A negative result indicates that the viral load in tested sample is below the limit of detection of this product. It cannot completely exclude the possibility of viral infection of patient.
3. A positive result indicates that the tested sample has viral load higher than the limit of detection of this product. However, the color intensity of test line may not correlate with the severity of infection or disease progression of the patient.

INDEX OF SYMBOLS

	Manufacturer		Date of manufacture		Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		In vitro diagnostic medical device
	Batch Code		Use-by date		Catalogue number
	Store between 2-30°C		Do not re-use		Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight		Keep dry		

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

Kit De Détection De L'antigène Du COVID-19
Notice D'emballage
FR

No: COVID-19-NG08

Échantillon: Écouvillonnage Nasopharyngé / Écouvillon Nasal / Écouvillon Oropharyngé / Expectorations

Version: FR-v14-NPS-NS-OS-S

Date De Prise D'effet: 2021-08

Pour diagnostic in vitro par des professionnels de la santé uniquement

NOM DU PRODUIT

Kit De Détection De L'antigène Du COVID-19

SPECIFICATION DE L'EMBALLAGE

1 pièce / sachet, 25 tests / boîte ou 1 test / boîte

USAGE PREVU

Ce produit convient à la détection qualitative du nouveau coronavirus dans des échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé, d'écouvillonnage nasal, d'écouvillonnage oropharyngé ou d'expectoration. Il fournit une aide au diagnostic de l'infection par le nouveau coronavirus.

ABREGÉ

Le nouveau coronavirus est de la famille des Betacoronavirus. Le COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë, et les humains sont susceptibles d'être contaminés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source de contamination. Les porteurs sains peuvent également être une source de contamination. Selon les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, les symptômes comprennent également un écoulement nasal ou une congestion nasale, un mal de gorge, une myalgie ou une diarrhée.

PRINCIPE DE TEST

Le kit de détection d'antigène COVID-19 est un test membranaire immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux hautement sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. La bandelette réactive est composée des éléments suivants: à savoir un tampon d'échantillon, un tampon de réactif, une membrane de réaction et un tampon absorbant. Le tampon réactif contient l'or colloïdal conjugué à l'anticorps monoclonal contre la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires pour la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. L'ensemble de la bande est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le puits d'échantillon, les conjugués absorbés dans le tampon réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, le complexe du conjugué anti-SARS-CoV-2 et le virus seront capturés par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SARS-CoV-2 appliqués sur la région de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle procédural, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C) indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche de la membrane s'est produit.

COMPOSITION

1. Carte De Test
2. Tube D'extraction D'échantillon
3. Bouchon De Tube
4. Écouvillon D'échantillonnage
5. Gobelet En Papier
6. Compte-gouttes D'expectoration

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conservez le produit emballé dans un sac scellé, à une température de (2-30°C ou 38-86°F) et à l'abri de la lumière directe du soleil. Le bon fonctionnement est garanti jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
2. À utiliser dans l'heure suivant l'ouverture. Une exposition prolongée à des environnements chauds et humides peut entraîner une détérioration du produit.
3. Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés sur l'étiquette.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Lisez attentivement la notice avant d'utiliser ce produit.

2. Ce produit est réservé à un usage professionnel UNIQUEMENT.
3. Ce produit s'applique aux échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé, d'écouvillonnage nasal, d'écouvillonnage oropharyngé et d'expectoration. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats de test inexacts ou invalides.
4. Les expectorations proviennent des voies respiratoires. C'est le type d'échantillon recommandé par l'OMS.
5. Assurez-vous d'ajouter une quantité appropriée d'échantillons lors du test. Trop d'échantillon ou pas assez peut causer un résultat incorrect.
6. Si la ligne de détection ou la ligne de contrôle est en dehors de la zone de test, n'utilisez pas ce boîtier de test, car le résultat est invalide. Veuillez tester à nouveau avec un autre boîtier de test.
7. Ce produit est jetable. Ne pas réutiliser.
8. Veuillez traiter les produits, les échantillons et autres consommables usagés comme des déchets médicaux, conformément à la réglementation en vigueur.

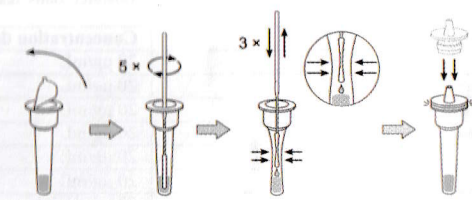
COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

Écouvillonnage Nasopharyngé:

1. Inclinez légèrement la tête du patient en arrière d'environ 70°.
2. Insérez doucement l'écouvillon de prélèvement dans une narine droite vers l'arrière (pas vers le haut), le long du plancher du passage nasal jusqu'à atteindre la paroi postérieure du nasopharynx - généralement la moitié de la distance entre le coin du nez et l'avant de l'oreille (environ 4 à 6 cm ou 1,6 à 2,5 pouces).
Remarque: ne forcez pas l'écouvillon - si une obstruction est rencontrée, essayez l'autre narine.
3. Frottez doucement et roulez l'écouvillon 5 fois.
4. Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner.

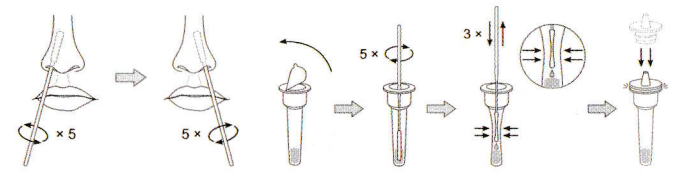


5. Retirez le joint en aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
6. Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction d'échantillon. Utilisez l'écouvillon pour incorporer la solution au moins 5 fois.
7. Pressez le tube d'extraction d'échantillon et déplacez l'écouvillon de haut en bas pendant au moins 3 fois pour expulser toute solution d'échantillon de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon correctement.
8. Insérez fermement le capuchon du tube sur le tube d'extraction d'échantillon. Immobiliser le tube pendant 1 minute pour libérer les antigènes viraux.



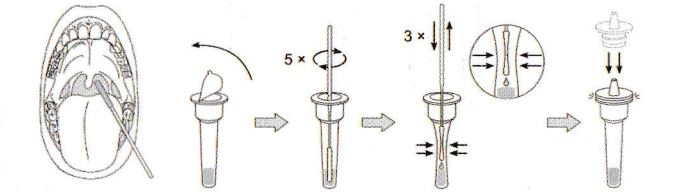
Écouvillon Nasal:

1. Insérez doucement toute la pointe absorbante de l'écouvillon d'échantillonnage dans une narine. N'insérez pas l'écouvillon à plus de 3/4 de pouce (environ 2,0 cm) dans le nez. NE PAS forcer l'écouvillon afin de ne pas blesser le nez.
2. Frottez doucement et faites tourner l'écouvillon dans un chemin circulaire 5 fois pendant au moins 20 secondes. Retirez doucement l'écouvillon d'échantillonnage.
3. En utilisant le même écouvillon pour répéter les étapes 1 et 2 dans l'autre narine.
4. Retirez le joint en aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
5. Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction d'échantillon. Utilisez l'écouvillon pour incorporer la solution au moins 5 fois.
6. Pressez le tube d'extraction d'échantillon et déplacez l'écouvillon de haut en bas pendant au moins 3 fois pour expulser toute solution d'échantillon de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon correctement.
7. Insérez fermement le capuchon du tube sur le tube d'extraction d'échantillon. Immobiliser le tube pendant 1 minute pour libérer les antigènes viraux.



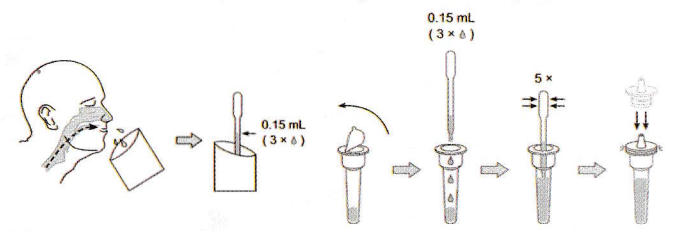
Écouvillon Oropharyngé:

1. Utilisez l'écouvillon fourni dans le kit pour tamponner les parois latérales et postérieures du pharynx, ainsi que la fente intra-amygdalienne.
2. Retirez le joint en papier d'aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
3. Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction d'échantillon. Utilisez l'écouvillon pour incorporer la solution au moins 5 fois.
4. Pressez le tube d'extraction d'échantillon et déplacez l'écouvillon vers le haut et vers le bas pendant au moins 3 fois pour expulser toute solution d'échantillon de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon correctement.
5. Insérez fermement le capuchon du tube sur le tube d'extraction d'échantillon. Mettez le tube encore pendant 1 minute pour libérer ses antigènes viraux.



Expectorations:

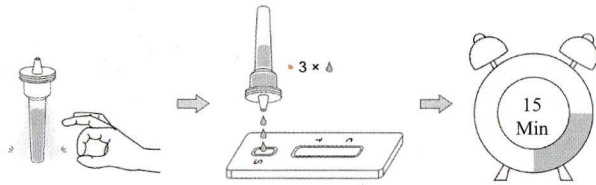
1. Demandez au patient de s'éclaircir la gorge et d'expectorer les expectorations profondes de la toux dans le gobelet en papier ou dans un récipient pour expectorations.
Remarque: Un échantillon de crachats tôt le matin crachant en s'éclaircissant la gorge avant le brossage des dents et le petit-déjeuner est recommandé.
Si le patient a mangé ou bu juste avant le prélèvement de l'échantillon, rincer la bouche à l'eau claire.
2. Décollez le joint en aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
3. Utilisez le compte-gouttes pour transférer 0,15 ml (environ 3 gouttes) d'échantillon d'expectoration dans le tube d'extraction d'échantillon. Expulsez l'excès d'échantillon dans le gobelet en papier ou le récipient à crachats.
Remarque: Les crachats sont très visqueux. Veuillez suivre strictement les instructions décrites ci-dessus. L'ajout d'échantillons d'expectorations excessifs ou insuffisants peut entraîner des résultats inexacts.
4. Pressez le compte-gouttes 5 fois pour mélanger l'échantillon d'expectoration avec la solution d'extraction d'échantillon.
5. Insérez fermement le capuchon du tube sur le tube d'extraction d'échantillon. Immobiliser le tube pendant 1 minute pour libérer les antigènes viraux.



LES PROCÉDURES D'ESSAI

Remettez les dispositifs d'essai et les échantillons à température ambiante (15-30 °C ou 59-86 °F) avant le test.

1. Effleurez le fond du tube pour mélanger la solution échantillon.
2. Sortez une carte de test d'une pochette en aluminium. Placez la carte de test sur une table. Tenez le tube à l'envers verticalement. Pressez le tube pour expulser 3 gouttes de solution échantillon dans le puits de chargement sur une carte de test.
3. Lisez le résultat après 15 minutes. **Le résultat est considéré comme inexact et invalide après 30 minutes.**
Remarque: NE rechargez PAS la solution échantillon sur une carte de test usagée.

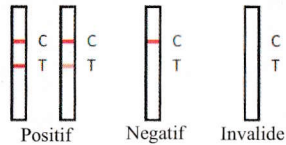


INTERPRETATION DES RESULTATS

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

Négatif (-): Une bande rouge apparaît sur la ligne C alors qu'aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne T dans les 15 à 30 minutes après le chargement de l'échantillon.

Invalide: tant qu'aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne C, cela indique que le résultat du test est invalide et doit retester l'échantillon avec une autre carte de test.



PERFORMANCE DU PRODUIT

Limite de détection

La limite inférieure de détection de ce produit est de 0,05 ng/mL de la solution de protéine de nucléocapside.

Sensibilité, spécificité et précision globale

Évaluation des performances des produits par des échantillons cliniques en utilisant des kits de détection des anticorps disponibles dans le commerce et des kits RT-PCR comme étalon-or.

Écouvillonnage Nasopharyngé		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19	Positif	242	1	243
-NG08	Négatif	5	113	118
Total		247	114	361
		Sensibilité	Spécificité	Précision globale
		98,0%	99,1%	98,3%
		95% CI: [95,3%-99,3%]	95% CI: [95,2%-100,0%]	95% CI: [96,4%-99,4%]

Écouvillon Nasal		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19	Positif	168	2	170
-NG08	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%]

Écouvillon Oropharyngé		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19	Positif	112	1	113
-NG08	Négatif	5	100	105
Total		117	101	218
		Sensibilité	Spécificité	Précision globale
		95,7%	99,0%	97,2%
		95% CI: [90,3%-98,6%]	95% CI: [94,6%-100,0%]	95% CI: [94,1%-99,0%]

Expectorations		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19-	Positif	109	1	110

NG08	Négatif	128	131
Total		112	241
		Sensibilité	Spécificité
		97,3%	99,2%
		95% CI: [92,4%-99,4%]	95% CI: [95,8%-100,0%]
		Précision globale	98,3%
		95% CI: [95,8%-99,5%]	

Réactivité croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réactivité croisée n'a été constatée avec les agents pathogènes suivants

Espèces testées	Concentration des tests
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus de la rougeole	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus des oreillons	1×10 ⁶ pfu/mL
Adénovirus de type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus parainfluenza 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Métapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain NL63	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain HKU1	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus de la grippe B (lignée Victoria)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe B (souche B / Yamagata / 16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
2009 virus de la grippe pandémique A (H1N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe A (H3N2)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe aviaire A (H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe aviaire A (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus d'Epstein-Barr	1×10 ⁶ pfu/mL
Entérovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus respiratoire syncytique	1×10 ⁶ pfu/mL

Test d'interférence

Aucune interférence des substances suivantes n'a été constatée dans les résultats des tests.

Espèces testées	Concentration des tests
Abidol	20 µg/mL
Hydroxyde d'aluminium	20 µg/mL
Azithromycine	20 µg/mL
Béclométhasone	20 µg/mL
Bilirubine	20 µg/mL
Budésonide	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexaméthasone	20 µg/mL
Flunisolide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hémoglobine	20 µg/mL
Chlorhydrate d'histamine	20 µg/mL
Lévofloxacine	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Méropénem	20 µg/mL
Mométasone	20 µg/mL
Mucine	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymétazoline	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL
Phényléphrine	20 µg/mL
Ribavirine	20 µg/mL

Ritonavir	20 µg/mL
Bicarbonate de sodium	20 µg/mL
Chlorure de sodium	20 µg/mL
Tobramycine	20 µg/mL
Acétonide de triamcinolone	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interféron	20 µg/mL

Aucune interférence observée avec les agents pathogènes respiratoires énumérés ci-dessous:

Espèces testées	Concentration des tests
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus de la rougeole	1×10 ⁶ pfu/mL
Adénovirus de type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Virus parainfluenza 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Métapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
SARS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain NL63	1×10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus humain HKU1	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe B (lignée Victoria)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe B (souche B / Yamagata / 16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
2009 virus de la grippe pandémique A (H1N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe A (H3N2)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe aviaire A (H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus de la grippe aviaire A (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus d'Epstein-Barr	1×10 ⁶ pfu/mL
Entérovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Virus respiratoire syncytique	1×10 ⁶ pfu/mL

LIMITATION

- Ce produit est destiné à aider au diagnostic des infections virales uniquement. Le diagnostic clinique final devrait également tenir compte de facteurs tels que les symptômes, les résultats d'autres examens, etc.
- Un résultat négatif indique que la charge virale de l'échantillon testé est inférieure à la limite de détection du produit. Il n'exclut pas complètement la possibilité d'une infection virale chez le patient.
- Un résultat positif indique que la charge virale de l'échantillon testé est supérieure à la limite de détection du produit. Par contre, l'intensité de la couleur de la ligne de test pourrait ne pas être liée à la gravité de l'infection du patient ou à la progression de la maladie.

LÉGENDE

	Fabricant		Date de fabrication		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Consulter les instructions d'utilisation		Contient suffisamment pour $n=2$ tests		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code du lot		Utiliser par date		Numéro de catalogue
	Conserver entre 2 et 30 °C		Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec		

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

CE EC REP
SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands