



## Kit de test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal)

### Instructions pour l'utilisation d'un échantillon de salive sur écouvillon

Pour l'auto-test, l'utilisation à domicile et l'utilisation privée.

#### 【UTILISATION PRÉVUE】

Ce kit de test est utilisé pour la détection qualitative in vitro des antigènes du SRAS-CoV-2 dans les échantillons de salive humaine sur écouvillon. Il est destiné à la détection rapide des cas suspects de COVID-19 dans les 7 premiers jours de l'apparition des symptômes.

Un résultat positif indique que l'échantillon contient l'antigène du SRAS-CoV-2. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection.

Ce kit de test est destiné à l'autodiagnostic par un profane dans un environnement non-laboratoire (comme le domicile de l'utilisateur ou certains sites non traditionnels tels que les aéroports, les bureaux, les écoles, les stades, etc.) Les résultats de ce kit de test sont destinés au dépistage préliminaire et à la référence clinique uniquement. Il est recommandé de procéder à une analyse complète de l'affection en se basant sur les manifestations cliniques de l'utilisateur et d'autres tests de laboratoire.

#### 【PRINCIPE DE TEST】

Ce kit utilise l'immunochromatographie pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 présents dans un échantillon de prélèvement de salive sur écouvillon. L'échantillon avance le long de la carte de test par capillarité. Si l'échantillon contient un nouvel antigène du corona virus, l'antigène se fixera à l'anticorps monoclonal marqué à l'or colloïdal du nouveau corona virus. Le complexe immunitaire sera capturé par les anticorps monoclonaux du corona virus qui sont fixés sur la membrane, formant la ligne fuchsia, l'affichage sera positif pour l'antigène du corona virus, si la ligne ne montre pas de couleur, le résultat négatif sera affiché. La carte de test contient également une ligne de contrôle de qualité C, qui apparaît en fuchsia, qu'il y ait ou non une ligne de détection.

#### 【MATÉRIELS FOURNIS】

Composants	Spécifications		
	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Carte de test	1	5	25
Écouvillon de prélèvement de salive	1	5	25
Tube d'extraction avec solution d'extraction	1	5	25
Mode d'emploi	1	1	1
Porte-tubes	1 (emballage)	1	1

## 【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

### Performance clinique

Méthode	Comparateur PCR (échantillon de prélèvement nasopharyngé sur écouvillon)		Total	
	Résultats	Positif		Négatif
Kit de test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) (échantillon de salive)	Positif	196	0	196
	Négatif	7	474	481
	Total	203	474	677
	Sensibilité (taux de vrais positifs) : 96,55 % (IC 95 %, 93,05 ~98,32 %)			
Spécificité (taux de vrais négatifs) : >99 % (IC 95 %, 99,20 ~100,00 %)				
Précision (taux de vrais positifs et négatifs) : 98,97 % (IC 95 %, 97,88 ~99,50 %)				
<b>Limite de détection</b> : $5 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL				

## 【REACTIVITÉ CROISÉE】

Pour évaluer la réactivité croisée, le panel suivant d'organismes communs a été testé avec le kit de test rapide de l'antigène COVID-19 (Or colloïdal). Chacun des échantillons a été testé en triplicata et aucune réactivité croisée n'a été trouvée.

Réactif croisé potentiel	Concentration de test	Réactif croisé potentiel	Concentration de test
Adénovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	EBV	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Métapneumovirus humain (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	CMV	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis (Bacille de Koch)	$1,0 \times 10^6$ cells/mL	Bordetella pertussis (Bacille de Bordet-Gengou)	$1,0 \times 10^6$ cells/mL
Entérovirus/Virus Coxsackie B4	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ PFU/mL
Coronavirus humain OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenza	$1,0 \times 10^6$ cells/mL
Coronavirus humain 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ cells/mL
Coronavirus humain NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ U/mL
Virus parainfluenza humain 1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ cells/mL
Virus parainfluenza humain 2	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenza humain 3	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL
Virus parainfluenza humain 4	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus (Staphylocoque doré)	$1,0 \times 10^6$ org/mL
Streptococcus pyogenes (groupe A)	$1,0 \times 10^6$ cells/mL	Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL

Staphylococcus epidermidis (staphylocoque blanc)	1,0×10 <sup>6</sup> org/mL	E. coli	1,0×10 <sup>7</sup> cells/mL
Virus respiratoire syncytial A	1,0×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Candida albicans	1,0×10 <sup>6</sup> cells/mL

### 【INTERFÉRENCES】

Les substances suivantes ont été testées et aucune interférence n'a été trouvée avec le kit de test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) :

Gluconate de zinc (c-à-d. Zicam) : 5 % w/v	Cromolyn : 15 % v/v	Sang total : 1 % v/v
Benzocaïne, Menthol : 0,15 % w/v	Alkalol : 10 % v/v	Phényléphrine : 15 % v/v
Galphimia glauca, Sabadilla : 20 % v/v	Oxymétazoline : 15% v/v	Tobramycine : 0,0004 % w/v
Chlorure de sodium (c-à-d. NeilMed) : 5 % v/v	Fluconazole : 5% w/v	Fluticasone Propionate : 5 % v/v
Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir) : 0,5 % w/v	Phénol : 15 % v/v	Mupirocine : 0,25 % w/v    Mucine : 2 % w/v

### 【AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS】

1. Les enfants de moins de 18 ans doivent être assistés par un adulte.
2. Lisez attentivement le mode d'emploi (cette notice) avant de l'utiliser.
3. Ne pas réutiliser. Ne buvez pas le liquide contenu dans le kit de test.
4. N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date de péremption.
5. N'utilisez pas le kit de test si l'un des composants du kit est manquant, cassé ou non scellé.
6. Conservez le kit de test à 2-30 °C. Ne pas congeler.
7. Manipulez tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux.
8. Les échantillons doivent être testés immédiatement après leur prélèvement.
9. Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats inexacts.
10. Le prélèvement correct de l'échantillon est une étape très importante des procédures de test. Veillez à recueillir suffisamment d'échantillons avec l'écouvillon de prélèvement de salive.
11. Le test doit être utilisé à température ambiante (8-30 °C). Si le test a été stocké dans un endroit frais (moins de 8 °C), laissez-le à la température ambiante normale pendant 30 minutes avant de l'utiliser.
12. Utilisez l'écouvillon de prélèvement de salive fourni dans le kit de test pour garantir une performance optimale du test.
13. Appliquez les gouttes de l'échantillon d'essai uniquement dans le puits d'échantillon (S) de la carte d'essai.
14. Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes de l'échantillon extrait peut entraîner un résultat de test invalide ou incorrect.
15. Les procédures de prélèvement des échantillons peuvent être inconfortables. N'insérez pas l'écouvillon de prélèvement de salive trop profondément, arrêtez le test si vous ressentez une forte résistance ou une douleur.
16. Gardez le kit de test et les composants du kit hors de portée des enfants et des animaux domestiques avant et après utilisation.

### 【LIMITATIONS】

1. Les composants de ce kit de test doivent être utilisés exclusivement pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 dans les échantillons de prélèvement de salive sur écouvillon. D'autres types d'échantillons peuvent conduire à des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés.
2. Le kit de test est utilisé pour la détection rapide des cas suspects de COVID-19 dans les 7 premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Les personnes asymptomatiques peuvent donc obtenir un résultat faussement négatif.

3. Le non-respect des instructions relatives aux procédures de test et à l'interprétation des résultats du test peut nuire aux performances du test et/ou produire des résultats invalides.
4. Un résultat négatif peut être obtenu si l'échantillon a été collecté ou extrait de manière incorrecte. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SRAS-CoV-2 et doit être confirmé par un test moléculaire.
5. Un stockage, un prélèvement ou même une congélation et une décongélation incorrects de l'échantillon peuvent entraîner des résultats inexacts.
6. Des résultats positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
7. Si la charge virale de l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test, ce dernier peut donner un résultat négatif.
8. Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec d'autres données cliniques dont dispose le médecin ; les résultats des tests de laboratoire.
9. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer au fur et à mesure de la durée de la maladie. Les échantillons recueillis après 5 à 7 jours après l'apparition des symptômes de la maladie ont plus de chances d'être testés négatifs par rapport à un test moléculaire.

### 【STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION】

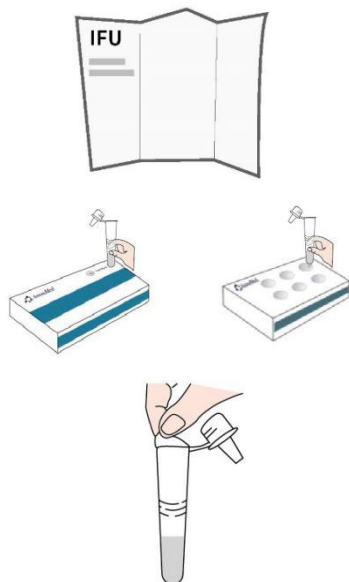
1. Le kit de test doit être stocké à 2-30 °C, et la durée de conservation est de 18 mois.
2. Une fois la pochette en aluminium décachetée, il est recommandé d'utiliser la carte de test dans un délai d'une heure à température ambiante.
3. Il est recommandé d'utiliser la solution d'extraction dans l'heure qui suit son ouverture, à température ambiante.

### 【PRÉPARATION AVANT LES PROCÉDURES DE TEST】

1. Assurez-vous que tous les composants du kit sont équilibrés à température ambiante sur une surface plane et propre.
2. Assurez-vous que les composants du kit sont complets, sans aucun élément manquant ou endommagé après l'ouverture.
3. Assurez-vous de vérifier la date d'expiration du kit avant de le tester.
4. Assurez-vous de vous laver ou de vous désinfecter les mains, et veillez à ce qu'elles soient sèches avant de commencer.
5. Assurez-vous de préparer le matériel suivant, nécessaire mais non fourni dans le kit.

- Minuterie (montre)
- Conteneur à déchets

### 【FONCTIONNEMENT DES PROCÉDURES DE TEST】



1. Prenez le mode d'emploi et lisez-le attentivement.

2. Sortez le porte-tube et assemblez-le. Appuyez délicatement sur un support de tubes et placez le tube d'extraction dans le support de tubes.

Remarque : Pour la spécification de 1 test/kit, le support de tube est sur l'emballage du kit.

3. Retirez l'opercule en aluminium du haut du tube d'extraction, en veillant à maintenir le tube en position verticale.

Attention : Ouvrez le flacon en toute sécurité, loin de vos yeux et de votre

visage. Ne versez pas le liquide.

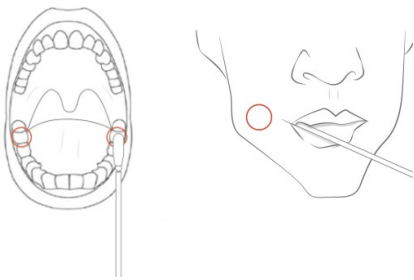


4. Trouvez l'écouvillon de prélèvement de salive dans l'emballage scellé. Identifiez le tissu, la pointe souple de l'écouvillon de prélèvement de salive. Retirez l'emballage de l'écouvillon et sortez délicatement l'écouvillon de prélèvement de salive.

Attention : Ne touchez jamais le tissu, l'extrémité souple de l'écouvillon de prélèvement de salive avec vos doigts pour éviter toute pollution.

#### 5. Collecte des échantillons

Ne mangez ni ne buvez quoi que ce soit, comme du chewing-gum, du tabac, de l'alcool, etc. 30 minutes avant le prélèvement.



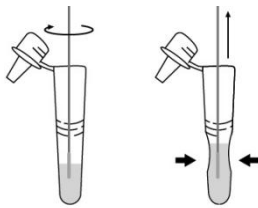
5.1 Insérez l'écouvillon de prélèvement de salive d'une main dans la cavité buccale.

5.2 Placez l'embout de l'écouvillon de prélèvement de salive entre les molaires supérieures et inférieures, puis mordez doucement l'embout de l'écouvillon avec les molaires supérieures et inférieures pendant au moins 10 secondes et fermez entre-temps la bouche pour une absorption complète de la salive dans les profondeurs de la bouche.

5.3 Après le prélèvement de la salive, retirez délicatement l'écouvillon.

REMARQUE : des résultats faux négatifs peuvent être obtenus si l'échantillon de salive n'est pas prélevé correctement.

#### 6. Manipulation des échantillons



6.1 Insérez l'écouvillon de prélèvement de salive dans le tube d'extraction. Remuez l'écouvillon de prélèvement de salive plus de 5 fois. Laissez l'écouvillon de prélèvement de salive dans le tube d'extraction pendant environ 1 minute.

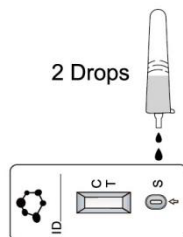
6.2 Pressez l'écouvillon contre la paroi interne du tube d'extraction pour libérer le liquide autant que possible lorsque vous retirez l'écouvillon. Jetez l'écouvillon avec les déchets ménagers normaux, conformément à la réglementation locale en vigueur.



7. Pressez fermement le bouchon sur le tube d'extraction.



8. Ouvrez la pochette en aluminium et sortez la carte de test. Placez la carte sur la surface plane.



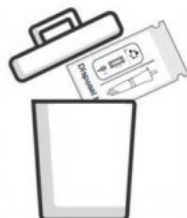
9. Appliquez 2 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillonnage de la carte de test, puis commencez le chronométrage.



10. Lisez les résultats du test dans 15 à 20 minutes. Les résultats du test

après 20 minutes peuvent ne pas être précis.

### 【ÉLIMINATION DES DÉCHETS APRÈS LES PROCÉDURES DE TEST】

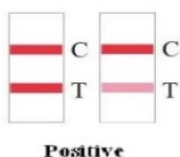


1. Placez la carte de test usagée, le tube d'extraction et l'écouvillon de prélèvement de salive dans un sac d'élimination et fermez ce dernier.

2. Jetez tous les appareils et autres composants usagés dans un conteneur à déchets ménagers normal, conformément aux réglementations locales en vigueur.

3. Lavez-vous ou désinfectez-vous les mains à nouveau.

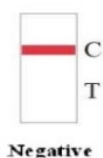
### 【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST】



#### Positif :

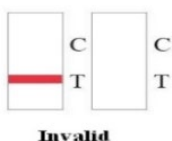
Si la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) apparaissent toutes deux dans les 15 à 20 minutes, le résultat est positif.

Attention : Même si la bande colorée est très faible dans la ligne de test (T), le résultat doit être considéré comme positif.



#### Négatif :

S'il n'y a qu'une ligne de contrôle (C) et que la ligne de test (T) est incolore dans les 15 à 20 minutes, le résultat du test est négatif.



#### Invalide :

Si la ligne de contrôle (C) n'est pas observée dans les 15 à 20 minutes, le test est invalide. Et le test doit être effectué à nouveau avec une nouvelle carte de test.

### 【FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)】

1. Quand puis-je/doit-on se tester ?

Vous pouvez faire un test sur vous-même, que vous ayez des symptômes ou non. Veuillez noter que le résultat du test est un instantané valable à ce moment précis. Les tests doivent donc être répétés conformément aux réglementations locales.

2. À quoi dois-je faire attention pour obtenir un résultat optimal ?

Suivez toujours correctement les instructions d'utilisation. Effectuez le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Appliquez deux gouttes du tube d'extraction dans le puits de l'échantillon de la carte de test. Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes peut entraîner un résultat de test incorrect ou invalide.

3. La bandelette d'analyse est très décolorée. Quelles peuvent en être les raisons ?

La raison d'une décoloration clairement visible de la bandelette de test est que trop de gouttes ont été versées du tube d'extraction dans le puits d'échantillon de la carte de test. La bande indicatrice ne peut contenir qu'une quantité limitée de liquide. Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas ou si la bandelette est très décolorée, veuillez refaire le test en utilisant une nouvelle carte de test conformément au mode d'emploi.

4. J'ai fait le test, mais la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Que dois-je faire ?

Selon le mode d'emploi, ce résultat de test n'est pas valide. Veuillez refaire le test en utilisant une nouvelle carte de test.

5. Je ne suis pas sûr du résultat du test de lecture. Que dois-je faire ?

Lisez à nouveau le mode d'emploi et, si cela ne vous aide pas, contactez l'établissement de santé le plus proche recommandé par les autorités locales pour obtenir de l'aide.

6. Si le résultat de mon test est positif, que dois-je faire ?

Il existe une possibilité d'hospitalisation, de complications et même de décès après une infection par le SRAS-CoV-19. Vous devez immédiatement contacter le centre de santé le plus proche recommandé par les autorités locales.


7. Si le résultat de mon test est négatif, que dois-je faire ?

Si le résultat de votre test est négatif, vous devez également respecter la réglementation locale. Si vous présentez des symptômes tels que fièvre, maux de tête, migraines, perte de l'odorat et du goût, contactez l'établissement de santé le plus proche recommandé par les autorités locales.





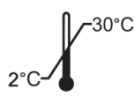






8. Ce test sera-t-il douloureux ?

Non, le prélèvement de salive n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillonnage de la salive peut provoquer un léger malaise ou un chatouillement. Si vous ressentez une douleur, veuillez arrêter le test et demander l'aide d'un professionnel de la santé.

#### 【ACCESSOIRES】

Accessoire	Fabricant	Représentant de la CE	Marque CE
Écouvillon de prélèvement de salive	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3e étage, bâtiment A2, usine Shunheda, zone industrielle Liuxiandong, rue Xilli, district de Nanshan, Shenzhen, Chine.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Allemagne	 0197 acc. 93/42/CEE

#### 【EXPLICATION DES SYMBOLES】

	Date d'expiration		Numéro de lot		Voir Mode d'emploi
	Test(s) par kit		Conserver à 2-30 °C		Numéro de catalogue
	Fabricant		Marque CE		Ne pas réutiliser
	Utilisation pour le diagnostic in vitro		Représentant autorisé européen		

**【DATE DE PUBLICATION ET N° de VERSION】**

Date de publication : 06 décembre 2021 ; Version 7.0



**Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.**

Adresse : Unité 503, 120, route de Xinyuan, district de Haicang, Xiamen, Fujian, Chine.



**SUNGO Europe B.V.**

Adresse : Stade olympique 24,1076DE Amsterdam, Pays-Bas

Distribution UE : Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg