

FR

COVIG-602ST

Version 2

Pour auto-test

Cole-115 (10/20)

Cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2

Notice d'emballage

Spécificités :

Évaluation immédiate

Précision

Facilité d'utilisation

Portabilité

QUESTIONS RÉGULIÈREMENT POSÉES

Lorsque je n'ai rien à commencer le test, que dois-je faire si possible ?

Vous avez des symptômes ou non, lorsque vous venez à l'hôpital à l'urgence, veuillez-vous laver les mains. Portez un masque et évitez de toucher votre bouche et votre nez avec une main lorsque vous toussiez et gardez vos distances avec les autres.

Quand puis-je aller tester vous-même ?

Vous pouvez retourner vous tester vous-même, que vous ayez des symptômes ou non. Veuillez noter que le résultat du test est instantané et valide à un moment précis. Les tests doivent être répétés conformément aux directives du fabricant.

À quel âge dois-je aller d'urgence le résultat de son test le plus exact possible ?

Suivez toujours exactement le mode d'emploi. Faire le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Vendez les gouttes du tube à essai immédiatement dans le puits dédié de la cassette. Vendez deux gouttes du tube à essai. Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes peut entraîner un résultat incorrect ou invalide.

La bandelette de test est trop décolorée. Quelle est la raison ou est-ce que je commence une erreur ?

La raison d'une décoloration clairement visible de la bandelette de test est qu'un trop grand quantité de gouttes a été versée du tube de prélèvement dans le puits de la cassette. La bandelette décolorée ne peut être utilisée qu'une quantité limitée de liquide. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou si la bandelette est trop décolorée, veuillez le tester à l'aide d'un nouveau kit de test conformément au mode d'emploi.

Quand dois-je aller à l'hôpital si le test est négatif ?

Dans ce cas, le résultat du test doit être considéré comme invalide. Veuillez répéter le test à l'aide d'un nouveau kit de test conformément au mode d'emploi.

Je n'ai pas de résultat après 15 minutes de l'insertion des gouttes. Que dois-je faire ?

Il est important de différencier clairement le résultat de la bandelette de test, de la ligne, une perte d'adhésion et de gel, contactez le centre médical le plus proche dans le respect des directives des autorités locales. En outre, vous pouvez répéter le test à l'aide d'un nouveau kit.

Mon résultat est positif. Que dois-je faire ?

Si le résultat de la bandelette de test est valide dans la zone de contrôle (C) de même que dans la zone de test (T), votre résultat est positif et vous devez immédiatement contacter le centre médical conformément aux recommandations des autorités locales. Votre résultat positif des résultats de vos prochaines étapes vous seront expliqués.

Mon résultat est négatif. Que dois-je faire ?

Si une ligne de couleur horizontale est visible uniquement dans la zone de contrôle (C), cela peut signifier que vous êtes négatif/négative ou que la charge virale est trop faible pour être détectée par le test. Si vous présentez des symptômes tels que fièvre, toux, éternuements, de la fièvre, une perte d'odorat et de goût, contactez le centre médical le plus proche dans le respect des directives des autorités locales. En outre, vous pouvez répéter le test à l'aide d'un nouveau kit.

Cette cassette de test peut-elle être utilisée ou utilisée par plusieurs personnes ?

Cette cassette est prévue pour une utilisation unique et ne peut être réutilisée ou utilisée par plusieurs personnes.

Pourquoi dois-je éliminer les deux narines ?

L'écoulement des deux narines vous permet de prévenir un échantillon insuffisant pour générer un résultat précis. Il est arrivé que, dans certains cas, le virus ne soit détectable que dans une seule narine, c'est pourquoi il est important de prélever dans les deux narines. Un écoulement correct est très important pour la validité du résultat.

SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE

1 boîte/boute, 3 tests/boute, 5 tests/boute, 7 tests/boute, 25 tests/boute

ÉTALONNAGE PRÉCIS

Ce kit est utilisé pour la détermination quantitative in vitro des antigènes SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux antérieurs humains. Il peut être utilisé pour la recherche rapide de cas suspects de COVID-19 comme méthode de reconnaissance pour la détection d'écoulement dans les personnes atteintes de l'infection.

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

Ce kit est destiné à un usage domestique par des non-médecins dans un cadre hors laboratoire (tel que le domicile de la personne concernée ou certains sites non traditionnels comme les bureaux, les événements sportifs, les entreprises, les entreprises, etc.). Les résultats du test ne sont pas destinés à la référence clinique. Il est recommandé d'effectuer une analyse complète de l'état du patient basés sur les manifestations cliniques et d'autres analyses de laboratoire.

Cette cassette de test est globalement utilisée pendant la phase initiale de détection lorsque les échantillons sont testés dans les huit jours après la date des symptômes dans une population suspecte.

ÉLIMINATION DE L'ÉCHANTILLON ET NETTOYAGE

La cassette de test, le réactif d'extraction de l'échantillon et l'échantillon doivent être pour le prélèvement du virus sont à collecter dans le sac pour déchets biologiques et chimiques conformément aux réglementations locales.

Nettoyez le désinfectant pour vos mains.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RÉSULTAT NÉGATIF

Une ligne de couleur apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne apparaît dans la zone de test (T).

Un résultat négatif indique que l'antigène SARS-CoV-2 n'est pas présent dans le spécimen, ou présente un faux-négatif en raison de la détection de test.

RÉSULTAT POSITIF :

Deux lignes apparaissent. Une ligne de couleur doit apparaître dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne de couleur doit apparaître dans la zone de test (T). Un résultat positif indique que les SARS-CoV-2 ont été détectés dans le spécimen.

RÉSULTAT INVALIDE :

La ligne de contrôle n'apparaît pas. Une volume d'échantillon insuffisant ou des techniques d'insertion incorrectes ou la réaction des virus visiblement de l'absence de la ligne de contrôle. Réviser la procédure et répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

À NOTER :

L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration d'antigène SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. En conséquence, toute mesure de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme un résultat positif.

PRINCIPE DE L'ESSAI

La cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est un immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de la protéine N du SARS-CoV-2 dans les échantillons nasaux humains. Dans ce test, l'anticorps spécifique de la protéine N du SARS-CoV-2 est disposé séparément dans les régions de la zone de test de la cassette. Pendant le test, l'échantillon extrait mélangé avec l'anticorps à la protéine N du SARS-CoV-2 déposés sur les particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane par capillarité avec l'anticorps à la protéine N du SARS-CoV-2 sur la membrane et génère une ligne de couleur dans les régions de test. La présence de cette ligne de couleur dans les zones de test indique un résultat positif. Au final de contrôle de la procédure, une ligne de couleur apparaît uniquement dans la zone de contrôle et le test est réalisé correctement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservez le kit emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou au réfrigérateur entre 2 et 30 °C. Le test est stable jusqu'à l'expiration de la date indiquée sur la pochette scellée. Ne testez ni déterminez dans la pochette scellée après utilisation.

NE PAS CONGLÈRE

La date d'expiration et la date d'expiration sont indiquées sur la pochette scellée. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

LIMITES DU TEST

1. Le résultat du test de kit ne peut pas être un indicateur de confirmation d'infection clinique.

L'infection doit être confirmée par un spécialiste parallèlement avec d'autres analyses de

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire la totalité des informations figurant sur cette notice avant d'effectuer le test.

Le test est un équipement destiné au diagnostic in vitro. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Pour la date d'expiration voir le code de production de la pochette en aluminium.

- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test usage doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- Éviter d'utiliser des échantillons sanguins.
- Éviter de toucher la membrane du kit et le puits d'échantillon.
- Les tests pour enfants et adolescents doivent être réalisés avec un adulte.

COMPOSANTS DU KIT

Matériel inclus et forme :

- Cassette de test
- Matériel d'extraction avec tube d'extraction intégré
- Bouche de la cassette
- Détachement latéral de l'emballage
- Échantillons stériles
- Support de tube
- Sac pochettes pour déchets biologiques
- Certificat de qualification

À noter : Les composants de différents lots ne doivent pas être mélangés.

Matériel non fourni :

- Le minimum et les produits de désinfection tels que le désinfectant pour les mains, l'alcool pour frictionner, les serviettes.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation

Pour réaliser ce test, choisissez un endroit où il ne sera PAS DÉBRANGÉ pendant 15 à 30 minutes.

Placer la cassette de test, le réactif d'extraction et le composant de test à température ambiante pendant 15 à 30 minutes et laissez-les stabiliser à température ambiante (15-30°C (59-86°F)).

Lavez-vous soigneux à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant de réaliser le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains avec 60 % d'alcool minimum.

Il n'est pas recommandé de nettoyer la cavité nasale avant le test pour éviter que le contenu ne soit trop fluide. À moins que la cavité nasale ne soit trop humide ou trop sèche, prélever un échantillon 10 minutes minimum après avoir nettoyé le nez.

Ouvrez le kit de test et vous devez y trouver :

2. Prélèvement de l'échantillon

Sortez le tube d'extraction et le capuchon du tube d'extraction, dévirez légèrement la fraïlle d'aluminium de la tête du tube d'extraction et placez le tube dans le support (voir ci-dessus).

Sortez l'échantillon de réception en vrac N°3 PAS Toucher l'extrémité exposée jusqu'à ce qu'il soit ouvert.

Insérez délicatement l'échantillon dans une narine sur 2 à 4 cm (1 à 2 cm pour les enfants) jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance.

En extrayant et en retirant soigneusement, insérez l'échantillon lentement avec des mouvements rotatifs sur la paroi latérale de votre narine 5 fois pendant 1 à 2 secondes.

Retirez la procédure avec le même échantillon dans l'autre narine.

3. Conservation de l'échantillon

L'échantillon peut être conservé à température ambiante entre 2-30°C (32-86°F) pendant un an.

Ouvrez la pochette en aluminium de la cassette de test, placez la cassette de test sur une surface plane.

ATTENTIONS

L'échantillon à l'échantillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répéter le prélèvement avec un nouveau échantillon. Lors de l'utilisation de l'échantillon, les échantillons doivent suivre la sécurité de l'échantillon. Évitez de pénétrer trop profondément dans la cavité nasale pour ne pas provoquer de saignement et de la stimulation de l'échantillon.

4. Traitement de l'échantillon

Insérez l'échantillon dans le tube d'extraction et insérez la totalité de l'embout de l'échantillon.

Appuyez l'échantillon en dessous du niveau de la ligne du réactif d'extraction. Faites tourner l'échantillon et appuyez pendant environ 10 secondes. Insérez l'échantillon dans le tube d'extraction. Faites retirer et pressez l'échantillon contre le bord du tube entre 3 et 5 fois à l'intérieur de l'échantillon.

Pressez le tube d'échantillon contre l'intérieur du tube d'extraction puis sortez l'échantillon et placez le capuchon du tube d'extraction fermement sur le tube. (Pressez le résultat d'extraction sur l'embout de l'échantillon lorsque vous retirez l'embout).

5. Conservation de l'échantillon

Insérez l'échantillon dans le tube d'extraction et insérez la totalité de l'embout de l'échantillon.

Appuyez la ligne de l'échantillon dans le tube d'extraction et appuyez pendant environ 10 secondes. Insérez l'échantillon dans le tube d'extraction. Faites retirer et pressez l'échantillon contre le bord du tube entre 3 et 5 fois à l'intérieur de l'échantillon.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire la totalité des informations figurant sur cette notice avant d'effectuer le test.

Le test est un équipement destiné au diagnostic in vitro. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Pour la date d'expiration voir le code de production de la pochette en aluminium.

- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test usage doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- Éviter d'utiliser des échantillons sanguins.
- Éviter de toucher la membrane du kit et le puits d'échantillon.
- Les tests pour enfants et adolescents doivent être réalisés avec un adulte.

COMPOSANTS DU KIT

Matériel inclus et forme :

- Cassette de test
- Matériel d'extraction avec tube d'extraction intégré
- Bouche de la cassette
- Détachement latéral de l'emballage
- Échantillons stériles
- Support de tube
- Sac pochettes pour déchets biologiques
- Certificat de qualification

À noter : Les composants de différents lots ne doivent pas être mélangés.

Matériel non fourni :

- Le minimum et les produits de désinfection tels que le désinfectant pour les mains, l'alcool pour frictionner, les serviettes.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation

Pour réaliser ce test, choisissez un endroit où il ne sera PAS DÉBRANGÉ pendant 15 à 30 minutes.

Placer la cassette de test, le réactif d'extraction et le composant de test à température ambiante pendant 15 à 30 minutes et laissez-les stabiliser à température ambiante (15-30°C (59-86°F)).

Lavez-vous soigneux à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant de réaliser le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains avec 60 % d'alcool minimum.

Il n'est pas recommandé de nettoyer la cavité nasale avant le test pour éviter que le contenu ne soit trop fluide. À moins que la cavité nasale ne soit trop humide ou trop sèche, prélever un échantillon 10 minutes minimum après avoir nettoyé le nez.

Ouvrez le kit de test et vous devez y trouver :

2. Prélèvement de l'échantillon

Sortez le tube d'extraction et le capuchon du tube d'extraction, dévirez légèrement la fraïlle d'aluminium de la tête du tube d'extraction et placez le tube dans le support (voir ci-dessus).

Sortez l'échantillon de réception en vrac N°3 PAS Toucher l'extrémité exposée jusqu'à ce qu'il soit ouvert.

Insérez délicatement l'échantillon dans une narine sur 2 à 4 cm (1 à 2 cm pour les enfants) jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance.

En extrayant et en retirant soigneusement, insérez l'échantillon lentement avec des mouvements rotatifs sur la paroi latérale de votre narine 5 fois pendant 1 à 2 secondes.

Retirez la procédure avec le même échantillon dans l'autre narine.

3. Conservation de l'échantillon

L'échantillon peut être conservé à température ambiante entre 2-30°C (32-86°F) pendant un an.

Ouvrez la pochette en aluminium de la cassette de test, placez la cassette de test sur une surface plane.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire la totalité des informations figurant sur cette notice avant d'effectuer le test.

Le test est un équipement destiné au diagnostic in vitro. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Pour la date d'expiration voir le code de production de la pochette en aluminium.

- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test usage doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- Éviter d'utiliser des échantillons sanguins.
- Éviter de toucher la membrane du kit et le puits d'échantillon.
- Les tests pour enfants et adolescents doivent être réalisés avec un adulte.

COMPOSANTS DU KIT

Matériel inclus et forme :

- Cassette de test
- Matériel d'extraction avec tube d'extraction intégré
- Bouche de la cassette
- Détachement latéral de l'emballage
- Échantillons stériles
- Support de tube
- Sac pochettes pour déchets biologiques
- Certificat de qualification

À noter : Les composants de différents lots ne doivent pas être mélangés.

Matériel non fourni :

- Le minimum et les produits de désinfection tels que le désinfectant pour les mains, l'alcool pour frictionner, les serviettes.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation

Pour réaliser ce test, choisissez un endroit où il ne sera PAS DÉBRANGÉ pendant 15 à 30 minutes.

Placer la cassette de test, le réactif d'extraction et le composant de test à température ambiante pendant 15 à 30 minutes et laissez-les stabiliser à température ambiante (15-30°C (59-86°F)).

Lavez-vous soigneux à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant de réaliser le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains avec 60 % d'alcool minimum.

Il n'est pas recommandé de nettoyer la cavité nasale avant le test pour éviter que le contenu ne soit trop fluide. À moins que la cavité nasale ne soit trop humide ou trop sèche, prélever un échantillon 10 minutes minimum après avoir nettoyé le nez.

Ouvrez le kit de test et vous devez y trouver :

2. Prélèvement de l'échantillon

Sortez le tube d'extraction et le capuchon du tube d'extraction, dévirez légèrement la fraïlle d'aluminium de la tête du tube d'extraction et placez le tube dans le support (voir ci-dessus).

Sortez l'échantillon de réception en vrac N°3 PAS Toucher l'extrémité exposée jusqu'à ce qu'il soit ouvert.

Insérez délicatement l'échantillon dans une narine sur 2 à 4 cm (1 à 2 cm pour les enfants) jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance.

En extrayant et en retirant soigneusement, insérez l'échantillon lentement avec des mouvements rotatifs sur la paroi latérale de votre narine 5 fois pendant 1 à 2 secondes.

Retirez la procédure avec le même échantillon dans l'autre narine.

3. Conservation de l'échantillon

L'échantillon peut être conservé à température ambiante entre 2-30°C (32-86°F) pendant un an.

Ouvrez la pochette en aluminium de la cassette de test, placez la cassette de test sur une surface plane.



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-265/2022

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang
Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City,
Zhejiang, China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the Annex no.1

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 25.05.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 25.05.2022

The date of the first issue of the Certificate: 22.10.2021



Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192b/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 25/05/2022
Module A1

Tomasz Koerber
Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur Koerber
Data: 2022.05.25 22:15:31
+02'00'

**Director
Medical Device Certification
Department**



ANNEX no. 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-265/2022

List of medical devices covered by the certificate:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette Ref. No. COVG-602ST

Under brands:

CAMERON MEDICAL

CEDAR MED

Core+ hygienics

EurekaCARE

EUROSIREL

GENnasal™

LIMITLESS® MEDICAL

Norgenics.

NOVAMA®

Sejoy®

TERMAX OTC

femometer®



Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192b/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 25/05/2022

Tomasz Koerber
Elektronicznie podpisany
przez: Tomasz Artur Koerber
Data: 2022.05.25 22:16:09
+02'00'

**Director
Medical Device
Certification Department**

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Sejoy Biomedical Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,
Yuhang Economic Development Zone,
311100 Hangzhou, Zhejiang, China

European Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Model: COVG-602ST

Classification: Self-testing device not listed under Annex II of Directive
98/79/EC

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification
469 Pulawska Street, 02-844 Warsaw

Notified Body No.: 1434

EC Certificate No.: 1434-IVDD-265/2022

EC Certificate valid until: 27.05.2025

Conformity assessment route: Annex III section 6 of Directive 98/79/EC
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012,
EN 13532:2002, EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002,

Applicable Standards: EN ISO 17511:2003, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011,
EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002, EN 62366:2008

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

浙江世佳生物医疗有限公司
SEJOY BIOMEDICAL CO.,LTD.

Hangzhou, July 19, 2023

Place, date



General Manager

Legally binding signature, Position