

## Notice d'utilisation de l'autotest antigénique du SARS-CoV-2 BioGerm

### [Nom du produit]

BioGerm SARS-CoV-2 Antigen Self Test  
Autotest antigénique du SARS-CoV-2 BioGerm

[Spécification d'emballage] 1 test/kit; 5 tests/kit; 20 tests/kit

### [Usage prévu]

L'autotest antigénique du SARS-CoV-2 BioGerm est un test in vitro à lecture visuelle pour la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 dans un écouvillon nasal antérieur humain. Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ -coronavirus et sont similaires au SARS en 2003 et au MERS en 2012. Le génome du coronavirus code pour quatre protéines structurales, dont la protéine Spike (S), les protéines d'enveloppe (E), la protéine de membrane (M) et la protéine de nucléocapside (N). Ce produit est destiné à la détection de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 chez les individus afin de faciliter le diagnostic de l'infection au SARS-CoV-2.

### [Principe]

L'autotest antigénique du SARS-CoV-2 BioGerm adopte la technologie d'immunochromatographie à l'or colloïdal en phase solide pour la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 dans un écouvillon nasal antérieur humain. Le conjugué d'anticorps SARS-CoV-2 à de l'or est pré-enduit sur le tampon de conjugué. La ligne de test (anticorps SARS-CoV-2) et la ligne de contrôle (anticorps anti-IgG de souris) sont pré-enduites sur la surface de la membrane de nitrocellulose (NC).

Lorsque l'échantillon est ajouté au tampon d'échantillon, il migre à travers le tampon de conjugué, le conjugué d'anticorps SARS-CoV-2 à de l'or - antigène du SARS-CoV-2 - complexe d'anticorps SARS-CoV-2 se forme et la ligne de test T sera visible sur la bandelette s'il y a suffisamment d'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon (Positif) ; Si l'antigène spécifique du SARS-CoV-2 est absent ou présent à un niveau très bas, aucune ligne de test n'apparaît (Négatif).

### [Contenu]

Composants	Spéc. & Qté			Contenu
	ZC-MY-001-01	ZC-MY-001-05	ZC-MY-001-20	
Carte-test	1 cassette	5 cassettes	20 cassettes	Le conjugué d'anticorps SARS-CoV-2 à de l'or est pré-enduit sur le tampon de conjugué. La ligne de test (anticorps SARS-CoV-2) et la ligne de contrôle (anticorps anti-IgG de souris) sont pré-enduites sur la surface de la membrane de nitrocellulose (NC).
Tampon d'extraction	1 tube	5 tubes	20 tubes	Tampon de phosphate
Écouvillon jetable	1	5	20	/
Sac jetable	1	5	20	/

### Remarque:

① Les composants de différents lots ne peuvent pas être utilisés de façon interchangeable.

② **Fabricant d'écouvillon 1** : certifié par CE 0197 (N°DD60151787 0001) :

**Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.**

East-1, 3<sup>rd</sup> floor, Building 2, Shunheda factory  
Liuxiangdong industrial zone, Xili street,  
Nanshan district, Shenzhen  
518055 Guangdong  
P.R. China

**Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro**  
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

③ **Fabricant d'écouvillon 2** : certifié par CE 0123 (N° 02S 042464 0034 Rév.00) :

**Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.**

No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

### [Conditions de stockage et durée de conservation]

1. Les cassettes de test et le tampon d'extraction doivent être stockés à une température de 2°C à 30°C jusqu'à la date de péremption. La durée de conservation est de 18 mois.

2. Après avoir ouvert la carte-test, utilisez-la dans l'heure qui suit.

3. N'utilisez pas de dispositifs congelés ou périmés.

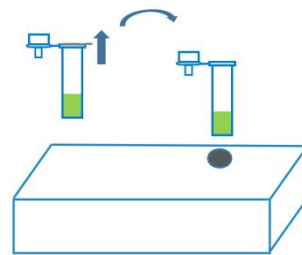
4. Pour la date de fabrication et la date de péremption, veuillez vous référer à l'étiquette d'emballage.

### [Exigences relatives aux échantillons]

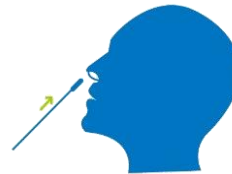
1. L'écouvillon nasal antérieur humain est validé pour être utilisé avec ce test.

2. La solution de libération d'échantillon fournie dans ce kit doit être utilisée pour le traitement le plus tôt possible après le prélèvement de l'échantillon. S'il ne peut pas être traité à temps, il peut être stocké pendant 1 heure à température ambiante normale ou 4 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.

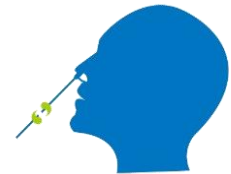
### [Procédure de préparation d'échantillon]



① Arrachez la feuille d'aluminium de la bouche du tube de tampon d'extraction sans le presser. Mettez le tube dans les puits en pointillés dans la boîte.



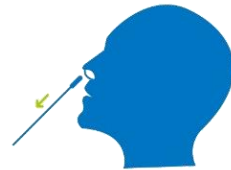
② Insérez soigneusement un écouvillon nasal jetable dans une narine. Enfoncez doucement l'écouvillon jusqu'à 2,5 cm (1 pouce) de profondeur dans la narine.



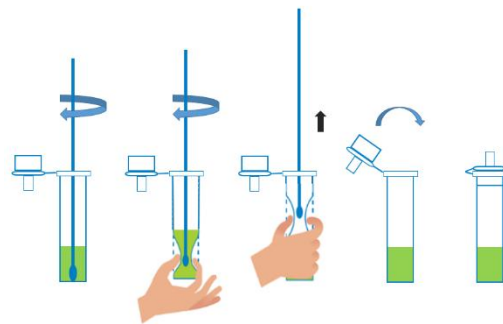
③ Tournez l'écouvillon 5 fois contre la muqueuse à l'intérieur de la narine pour assurer un prélèvement suffisant d'échantillon.



④ À l'aide du même écouvillon, répétez ce processus dans l'autre narine pour vous assurer qu'une quantité adéquate d'échantillon est prélevée dans les deux cavités nasales.



⑤ Retirez l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt pour la préparation. Placez l'extrémité avant de l'écouvillon dans le tube d'extraction.



⑥ Insérez l'écouvillon dans le tube et agitez-le pendant 30 secondes. Tournez ensuite l'écouvillon au moins 5 fois tout en pressant les côtés du tube.

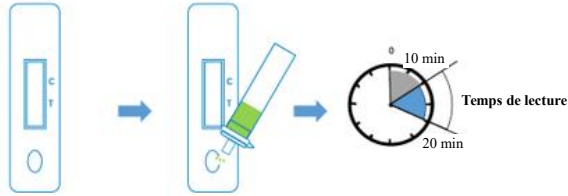
⑦ Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.

③ Vissez fermement le bouchon compte-gouttes sur le tube de tampon d'extraction contenant l'échantillon. Mélangez-les bien en remuant ou en tapotant le fond du tube.

### [Procédure de test]

VEUILLEZ L'UTILISER STRICTEMENT CONFORMÉMENT À LA NOTICE D'UTILISATION.

Laissez tous les échantillons et les dispositifs s'équilibrer à température ambiante avant le test (au moins 30 minutes).



- Déchirez la pochette en feuille d'aluminium, sortez la carte-test, posez-la à plat et enregistrez les informations d'échantillon correspondantes.
- Ajoutez 3 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la carte-test.
- Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu au bout de 10 à 20 minutes.

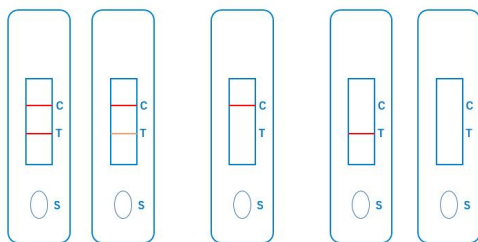
Enfin, déversez tous les déchets dans le sac jetable, serrez le tirant et mettez-le dans la poubelle.

### [Interprétation des résultats]

**Résultat positif :** Une bande rouge-violet visible apparaît à la fois sur la ligne de contrôle et sur la ligne de test de la cassette. La présence de toute ligne de test, même si elle est très faible, signifie que le test est positif. Cela indique un résultat positif pour l'antigène du nouveau coronavirus dans l'échantillon.

**Résultat négatif :** Une bande rouge-violet visible apparaît uniquement sur la ligne de contrôle de la cassette. Cela indique que la concentration de l'antigène du nouveau coronavirus est de zéro ou inférieure à la limite de détection du test.

**Résultat invalide :** Un test est invalide si la ligne de contrôle n'est pas présente du tout, que la ligne de test soit présente ou non. Refaites le test avec une nouvelle carte-test.



Résultat positif

Résultat négatif

Résultat invalide

### Suggestions:

- Si le résultat du test est positif :
  - Il existe actuellement une suspicion d'infection au SARS-CoV-2.
  - Contactez immédiatement un médecin/médecin de famille ou l'autorité sanitaire locale.
  - Suivez les instructions locales d'auto-isolément.
  - Le résultat du test doit être confirmé par un laboratoire professionnel.
- Si le résultat du test est négatif :
  - Continuez à suivre toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection.
  - Une infection peut être présente même si le test est négatif.
  - En cas de suspicion, refaites le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision à tous les stades de l'infection.
- Si le résultat du test est invalide :
  - Il est possible que le test n'ait pas été effectué correctement.
  - Refaites le test.
  - Si les résultats du test restent invalides, contactez un médecin ou un centre de test SARS-CoV-2.

### [Élimination du produit]

- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- La cassette utilisée doit être jetée conformément aux réglementations

fédérales, nationales et locales.

### [Contrôle qualité]

La carte-test est équipée d'une ligne de contrôle qualité qui devient rouge-violet une fois le test terminé. Si la couleur n'apparaît pas sur la ligne de contrôle qualité après avoir terminé le test, le résultat du test ne peut pas être utilisé.

### [Limitations]

- Ce produit est destiné à la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 chez les individus pour faciliter le diagnostic de l'infection au SARS-CoV-2. Le test peut être utilisé comme référence clinique et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le diagnostic et le traitement. La prise en charge clinique des patients doit être considérée en combinaison avec les symptômes et les antécédents médicaux des patients, d'autres tests de laboratoire, la réponse au traitement, l'épidémiologie et d'autres informations.
- Un résultat suspect peut être obtenu en raison de la manipulation et du prélèvement d'échantillons. À ce moment-là, refaites le test pour garantir des résultats cohérents.
- Un résultat de test faux négatif peut être dû à une faible concentration d'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon, la possibilité d'une infection au SARS-CoV-2 ne peut donc pas être exclue. Par conséquent, les résultats obtenus avec l'autotest antigénique du SARS-CoV-2 BioGerm doivent être utilisés en conjonction avec les résultats cliniques pour réaliser un diagnostic précis.
- Un prélèvement des échantillons inadéquat ou une manipulation/transport inappropriés des échantillons peut donner un résultat faux négatif.
- Les résultats négatifs chez les patients dont les symptômes apparaissent depuis plus de 7 jours doivent être traités avec prudence et confirmés par un laboratoire professionnel et utilisés pour la prise en charge clinique en cas de besoin.

### [Caractéristiques de performance]

- Spécificité et sensibilité diagnostiques

BioGerm	PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	103	1	104
Négatif	3	315	318
Total	106	316	422

Les tests ont donné les résultats suivants :

- Sensibilité diagnostique (taux de coïncidence positive) =  $103/106 \times 100\% = 97,17\%$  (IC à 95 % : 92,01 à 99,03 %)
- Spécificité diagnostique (taux de coïncidence négative) =  $315/316 \times 100\% = 99,68\%$  (IC à 95 % : 98,23 à 99,94 %)
- Taux de coïncidence total =  $418/422 \times 100\% = 99,05\%$  (IC à 95 % : 97,59 à 99,63 %)

- Limite de détection (LoD)

L'étude de la LoD a déterminé la plus faible concentration détectable de SARS-CoV-2 à laquelle  $\geq 95\%$  de tous les réplicats testés se sont montrés positifs. Les résultats montrent que la LoD est de  $2 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

- Spécificité analytique

**Interférence endogène :** Aucune interférence endogène n'a été observée lors du test à la concentration indiquées dans le tableau ci-dessous.

Interférence croisée potentielle	Concentration de test	Interférence
Tobramycine	10mg/ml	Aucune interférence
Chlorhydrate d'histamine	10mg/ml	Aucune interférence
Phényléphrine	10mg/ml	Aucune interférence
Oxymétazoline	0,1mg/ml	Aucune interférence
Méropénem	5mg/ml	Aucune interférence
Béclométhasone	0,1mg/ml	Aucune interférence
Dexaméthasone	0,5mg/ml	Aucune interférence
Flunisolide	10mg/ml	Aucune interférence
Acétonide de triamcinolone	10mg/ml	Aucune interférence
Budésonide	0,5mg/ml	Aucune interférence

Mométasone	10mg/ml	Aucune interférence
Fluticasone	0,5mg/ml	Aucune interférence
Chlorure de sodium	10mg/ml	Aucune interférence
Ceftriaxone	10mg/ml	Aucune interférence
Interféron alpha	5mg/ml	Aucune interférence
Zanamivir	0,1mg/ml	Aucune interférence
Ribavirin	50mg/ml	Aucune interférence
Phosphate d'oseltamivir	50mg/ml	Aucune interférence
Péramivir	5mg/ml	Aucune interférence
Lopinavir	5mg/ml	Aucune interférence
Ritonavir	10mg/ml	Aucune interférence
Abidor	10mg/ml	Aucune interférence
Lévofloxacine	5mg/ml	Aucune interférence
Azithromycine	10mg/ml	Aucune interférence
Mucine	0,5mg/mL	Aucune interférence
Échantillon de sang	Diluer 10 fois	Aucune interférence
Plasma anticoagulé EDTA	Diluer 10 fois	Aucune interférence

**Évaluation de la réactivité croisée :** Aucune réactivité croisée n'a été observée lors du test avec divers virus potentiellement interférents ou avec les échantillons à réaction croisée à la concentration indiquée dans le tableau ci-dessous.

Réactif croisé/analyte interférent	Souche	Titre (TCID <sub>50</sub> )
Coronavirus humain	229E	2,20 x 10 <sup>8</sup>
Coronavirus humain	NL63	4,68 x 10 <sup>4</sup>
Coronavirus humain	OC43	3,80 x 10 <sup>5</sup>
MERS-CoV	Floride/USA-2_Arabie Saoudite 2014	1,17 x 10 <sup>5</sup>
Adénovirus de type 1	Espèces C	3,80 x 10 <sup>5</sup>
Adénovirus de type 2	Espèces C	1,05 x 10 <sup>5</sup>
Adénovirus de type 11	Espèces B	1,02 x 10 <sup>7</sup>
Entérovirus de type 68	2014 Isolat	2,10 x 10 <sup>5</sup>
Métapneumovirus humain (hMPV) 16 de Type A1	IA10-2003	3,80 x 10 <sup>5</sup>
Virus parainfluenza de type 1	PREDICT_SNAH0005	2,52 x 10 <sup>5</sup>
Virus parainfluenza de type 2-1	1/2015 Isolat #4	1,51 x 10 <sup>5</sup>
Virus parainfluenza de type 2-2	1/2015 Isolat #3	2,52 x 10 <sup>5</sup>
Virus parainfluenza de type 3	4/2015 Isolat #2	3,39 x 10 <sup>6</sup>
Virus parainfluenza de type 4B	HPIV4b/Seattle/USA/SC 9597/2019	3,80 x 10 <sup>5</sup>
Virus respiratoire syncytial de type A	Isolat: 2006	2,10 x 10 <sup>5</sup>
Virus respiratoire syncytial de type B	12/2014 Isolat #1	1,55 x 10 <sup>4</sup>
Rhinovirus de type 1A	HRV-1A P25	1,70 x 10 <sup>5</sup>
Virus de la grippe A H3N2	HK/8/68	1,51 x 10 <sup>5</sup>
Virus de la grippe A H1N1	Brisbane/59/07	1,51 x 10 <sup>5</sup>
Virus de la grippe A H1N1pdm	Canada/6294/09	4,57 x 10 <sup>5</sup>
Virus de la grippe B	Washington/02/19	2,52 x 10 <sup>5</sup>
Virus de la grippe B	Texas/6/11	2,52 x 10 <sup>5</sup>
Virus de la grippe B	Alabama/2/17	3,16 x 10 <sup>5</sup>

Staphylococcus epidermidis	PCI 1200	4,90 x 10 <sup>9</sup>
Staphylococcus epidermidis	Fussel	5,10 x 10 <sup>9</sup>
Staphylococcus epidermidis	1955 Castellani	6,30 x 10 <sup>9</sup>
Bordetella pertussis	Walker	2,71 x 10 <sup>9</sup>
Bordetella pertussis	Sato et Arai	2,02 x 10 <sup>9</sup>
Legionelle pneumophila	Philadelphia-1	4,50 x 10 <sup>9</sup>
Legionelle pneumophila	Los Angeles-1	1,17 x 10 <sup>9</sup>
Streptococcus pyogenes	SF130, T1	1,37 x 10 <sup>8</sup>
Streptococcus pyogenes	S. Koshimura, Sv	9,30 x 10 <sup>7</sup>
Streptococcus pyogenes	NCCP 11610	1,08 x 10 <sup>8</sup>
Haemophilus influenzae	TD-4	7,77 x 10 <sup>7</sup>
Haemophilus influenzae	Maryland	1,41 x 10 <sup>8</sup>
Haemophilus influenzae	Pittman 576	1,23 x 10 <sup>8</sup>
Mycobacterium tuberculosis	BCGT, tice	4,69 x 10 <sup>8</sup>
Streptococcus pneumoniae	SV1	4,05 x 10 <sup>8</sup>
Streptococcus pneumoniae	Jorgensen262	3,80 x 10 <sup>7</sup>
Streptococcus pneumoniae	Gyeonggi	2,70 x 10 <sup>8</sup>
Mycoplasma pneumoniae	Agent d'Eaton FH	>10 <sup>6</sup> cellules/ml
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	>10 <sup>6</sup> cellules/ml
Candida albicans	NIH 3147	6,53 x 10 <sup>8</sup>
Candida albicans	132	2,39 x 10 <sup>8</sup>
Candida albicans	806M	2,55 x 10 <sup>8</sup>
Pseudomonas aeruginosa	Boston 41501	1,90 x 10 <sup>9</sup>
Pseudomonas aeruginosa	Schutze	5,70 x 10 <sup>9</sup>
Pseudomonas aeruginosa	PAO1	5,17 x 10 <sup>9</sup>
Streptococcus salivarius	275	7,89 x 10 <sup>8</sup>
Streptococcus salivarius	21367	7,37 x 10 <sup>8</sup>

4. Des expériences d'exactitude ont été réalisées par différentes personnes, dans différents endroits et à différents moments, et les résultats sont conformes aux exigences de performance du produit.

#### 5. Effet crochet

La concentration la plus élevée de solution de réserve de SARS-CoV-2 inactivé disponible (3x10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/mL) a été testée. Aucun effet crochet n'a été détecté.

#### 6. Variants génétiques

Dans les 109 échantillons positifs étudiés dans l'investigation clinique, les variants génétiques ci-dessous ont été détectés :

- 4 échantillons sur 4 de variant Alpha (B.1.1.7)
- 3 échantillons sur 3 de variant Bêta (lignée B.1.351)
- 12 échantillons sur 13 de variant Delta (B.1.617.2)
- 23 échantillons sur 23 de variant Omicron (B.1.1.529)

#### [Avertissements et précautions]

1. Ce produit est utilisé pour le diagnostic in vitro uniquement et toute forme d'utilisation in vivo est interdite.
2. Ce produit est utilisé pour les individus de 18 ans et plus, les adolescents de moins de 18 ans doivent l'utiliser avec l'aide d'adultes.
3. Une déclaration erronée et de faux résultats peuvent survenir si on ne l'utilise pas strictement conformément à la notice d'utilisation.
4. Les échantillons de patients et les cartes-test doivent être traités comme s'ils pouvaient transmettre la maladie. Observez les précautions établies contre les risques microbiologiques.
5. Tous les tests sont à usage unique.
6. Le déshydratant dans la pochette en feuille d'aluminium ne doit pas être pris par voie orale.
7. Si la pochette en feuille d'aluminium est endommagée, il ne doit pas être utilisé.
8. Différents lots de cartes-test et de solution d'extraction d'échantillon ne doivent pas être mélangés.
9. Si une infection au SARS-CoV-2 est suspectée sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, des échantillons doivent être prélevés avec les précautions appropriées de contrôle de l'infection au SARS-CoV-2 et envoyés aux services de santé nationaux ou locaux pour effectuer le test. La culture virale ne doit pas être effectuée dans de tels cas à moins qu'une

installation BSL 3+ ne soit disponible pour recevoir et cultiver des échantillons.

10. La solution d'extraction d'échantillon contenue dans ce kit contient une solution saline, des détergents et des conservateurs qui inactiveront les cellules et les particules virales. Les échantillons élués dans cette solution ne conviennent pas à la culture.
11. La solution d'extraction d'échantillon contient du Tween-20 et du ProClin 300. Avertissement ; il risque de provoquer une réaction allergique cutanée et une sévère irritation des yeux. Veuillez rincer abondamment à l'eau si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux.
12. Suivez les réglementations nationales, régionales et locales en conséquence en matière d'élimination des déchets.

#### **[Références]**

- [1] Kaden R. Early phylogenetic diversification of SARS-CoV-2: determination of variants and the effect on epidemiology, immunology, and diagnostics[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(6): 1615.
- [2] Soebandrio Amin, Kusumaningrum Tina, Yudhaputri Frilasita A., Oktavianthi Sukma, Malik Safarina G., Myint Khin Saw Aye. Characteristics of children with confirmed SARS-CoV-2 infection in Indonesia[J]. Journal of Clinical Virology Plus, 2021, 1(3):

**[Date de publication] Version 05, 25 septembre 2022**

## [Explication des symboles utilisés]

	<b>Attention</b>
	<b>Limites de température de 2°C à 30°C</b>
	<b>Code de lot</b>
	<b>Date de fabrication</b>
	<b>Dispositif médical de diagnostic in vitro</b>
	<b>Consulter la notice d'utilisation</b>
	<b>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</b>
	<b>Date de péremption</b>
	<b>Contient suffisamment pour &lt;n&gt; tests.</b>
	<b>Ne pas réutiliser</b>
	<b>Fabricant</b>
	<b>Représentant autorisé dans l'Union Européenne</b>
	<b>Marquage CE</b>
	<b>Conserver au sec</b>
	<b>Numéro de catalogue</b>
	<b>Conserver à l'abri du soleil</b>



PureCE B.V.  
 Westplein 12, 3016 BM, Rotterdam, Netherlands  
 Tel: +31 108990449  
 Email: ear@purece.nl



Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.  
 Room 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3,  
 No. 1588 Huhang Road, Fengxian District,  
 Shanghai, China  
 Postcode: 201401  
 Tel.: 0086 21 67181107  
 Email: sales@bio-germ.com  
 Website: http://en.bio-germ.com