



SARS-CoV-2 Test

Instructions d'utilisation

Réservé à un usage professionnel

REF

Cov2-10

CE

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Rév. 1.1fr. Février 2025

Nom commercial

SARS-CoV-2

Dénomination commune ou usuelle

SARS-CoV-2

Conditionnement

10 tests/boîte, 20 tests/boîte

Usage prévu

SARS-CoV-2 Test est un test rapide qPCR par micro puce ADN conçu pour la détection qualitative *in vitro* du SARS-CoV-2 à partir d'écouvillons nasopharyngés, dans le nez ou oropharyngés dans la gorge, prélevés chez des individus avec ou sans symptômes, ou pour d'autres motifs épidémiologiques de suspicion d'une infection à la COVID-19. Le test est effectué à l'aide du FlashDx-1000-E, le système FlashDx sSPRT ou d'autres systèmes FlashDx compatibles.

Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SARS-CoV-2. Une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection virale ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être mis en parallèle avec des observations cliniques, les antécédents du patient et des informations épidémiologiques.

Principe de la procédure

SARS-CoV-2 Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'acide nucléique du virus du SARS-CoV-2. Le test est effectué sur le système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E, le système FlashDx sSPRT ou d'autres systèmes FlashDx compatibles. Le test est une cartouche jetable à usage unique contenant des réactifs lyophilisés et liquides pour le traitement de l'échantillon, la rétrotranscription, l'amplification et la détection de l'ADN. Une fois que l'utilisateur ferme le couvercle après l'ajout de l'échantillon, la cartouche devient autonome, ce qui permet de réduire les risques de contamination croisée entre les échantillons.

Une micro puce de sondes spécifiques est prépositionnée sur la surface interne de la chambre d'amplification afin de détecter les produits de l'amplification spécifique. Lorsque l'ADN ou l'ADNc cible est amplifié, les positions correspondantes de la micro puce peuvent fluorescer de manière exponentielle, comme lors d'une qPCR en temps réel telle que l'analyse TaqMan. Ce test utilise la séquence conservée de l'ORF1ab, du gène N et du gène E du SARS-CoV-2 comme régions cibles. Les amorces et les ensembles de sondes pour N et ORF1ab sont

basés sur la recommandation du CDC chinois (http://ivdc.chinacdc.cn/kyjz/202001/t20200121_211337.html). Les amorces et les ensembles de sondes pour le gène E sont basés sur les recommandations de l'OMS (https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6_2). Dans la cartouche, un contrôle interne (IC) est également utilisé pour surveiller l'ensemble du processus, depuis le traitement de l'échantillon jusqu'à la rétrotranscription, l'amplification, l'hybridation sur la micro puce et la détection du signal.

L'utilisateur transfère d'abord l'échantillon depuis le milieu de transport viral (VTM), le milieu de transport universel (UTM) ou la solution saline à 0,9% recommandés où l'écouvillon a été conservé, vers la chambre à échantillon de la cartouche et referme le couvercle de la chambre. La cartouche est insérée dans le compartiment de chargement de l'instrument conformément aux instructions affichées à l'écran. Une fois que l'utilisateur a cliqué pour lancer le processus, le système gère automatiquement le traitement de l'échantillon, l'amplification RT et le processus de détection. L'instrument recueille les signaux de fluorescence de chaque goutte de la micro puce en temps réel pendant l'amplification et génère automatiquement le résultat du test par l'analyse des courbes d'amplification (changement du signal de fluorescence).

Principaux éléments

Chaque boîte contient les éléments suivants, présentés dans le tableau 1 :

Tableau 1 : Principaux éléments

| N° de série | Composants | 10 tests/boîte | | Ingrédients principaux |
|-------------|--------------------------------------|-----------------|--------------|---|
| | | Spécification | Quantité | |
| 1 | Cartouche | 1 test/pochette | 10 pochettes | Amorces, sondes, dNTP, MgCl ₂ , transcriptase inverse, ADN polymérase et tampon. |
| 2 | Pipettes de transfert à usage unique | / | 10 - 12 | Polypropylène |

Conditions de stockage et manipulation

1. Conservez la cartouche SARS-CoV-2 entre 2 et 8 °C.
2. N'ouvrez pas la pochette de la cartouche tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer le test. N'utilisez pas la cartouche si la pochette est déchirée. Une fois la pochette ouverte, utilisez la cartouche dans les 15 minutes qui suivent.
3. Voir les dates de production et de péremption sur l'étiquette.

Instrument compatible

- Système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E
- Système d'analyse PCR automatisé FlashDx® sSPRT™

Exigences relatives aux échantillons

1. Type d'échantillon : écouvillon nasopharyngé, nasal ou de gorge
2. Collecte, transport et stockage des échantillons

2.1 Procédure de prélèvement par écouvillonnage nasopharyngé

Maintenez doucement la tête du sujet d'une main et insérez un écouvillon nasopharyngé dans l'une des narines avec l'autre main, puis descendez lentement le long de la partie inférieure de la voie nasale. Le passage nasal étant incurvé, il convient de ne pas trop forcer afin d'éviter les saignements traumatiques. Lorsque l'écouvillon atteint la paroi postérieure de la cavité nasopharyngée, tournez doucement l'écouvillon une fois (faites une pause en cas de toux réflexe), puis retirez lentement et délicatement l'écouvillon et placez-le dans le tube contenant 3 mL ou 5 mL du VTM, de l'UTM ou de la solution saline recommandés. Faites tourner l'écouvillon 5 fois en le frottant contre la paroi du tube. Cassez l'écouvillon au niveau de la ligne indiquée si nécessaire et rebouchez avec soin le tube de prélèvement.

2.2 Procédure de prélèvement par écouvillonnage nasal

Insérez un écouvillon nasal sur 1 cm à 1,5 cm dans une narine. Tournez l'écouvillon 5 fois contre l'intérieur de la narine tout en appuyant doucement une figure vers l'extérieur de la narine. Répétez la même procédure dans l'autre narine avec le même écouvillon. Retirez l'écouvillon et placez-le dans le tube contenant 3 mL ou 5 mL du VTM, de l'UTM ou de la solution saline recommandés. Faites tourner l'écouvillon 5 fois en le frottant contre la paroi du tube. Cassez l'écouvillon au niveau de la ligne indiquée si nécessaire et rebouchez avec soin le tube de prélèvement.

2.3 Procédure de prélèvement par écouvillonnage de la gorge

Insérez un écouvillon dans la partie postérieure du pharynx et des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les deux piliers de l'amygdale et l'oropharynx postérieur en évitant de toucher la langue, les dents et les gencives. Retirez l'écouvillon et placez-le dans le VTM, l'UTM ou la solution saline recommandés. Faites tourner l'écouvillon 5 fois en le frottant contre la paroi du tube. Cassez l'écouvillon au niveau de la ligne indiquée si nécessaire et rebouchez avec soin le tube de prélèvement.

2.4 Exigences relatives aux récipients pour échantillons

Les écouvillons de prélèvement doivent être en rayonne (fibre de polyester, embout en polyester ou en rayonne), en flocage (fibre de nylon) ou d'autres écouvillons qui ne soient ni en coton, ni en alginate de calcium, et le manche doit être dans un matériau autre que le bois. Nous recommandons d'utiliser les Copan FLOQSwabs (cat. n°

503CS01), mais des produits similaires validés peuvent également être utilisés. Les échantillons collectés peuvent être conservés dans des VTM ou UTM validés. Nous recommandons d'utiliser Copan UTM (cat. n° 23-600-982), KangJian UTM (cat. n° 156-101B) et Yocon VTM (cat. n° MT0301). Les autres milieux de transport viral n'ont pas été vérifiés. Si vous choisissez de les utiliser, veuillez les contrôler avant d'utiliser nos produits. Il a été vérifié que des solutions de conservation telles que la solution saline et le tampon TE peuvent également être utilisées.

Remarque : Les UTM/VTM inactivants contenant du sel de guanidine ne sont PAS compatibles avec ce test.

2.5 Transport et stockage des échantillons

L'ARN viral se dégradant avec le temps, les échantillons doivent être testés peu de temps après leur prélèvement. Les échantillons respiratoires doivent être testés dans les 30 minutes à température ambiante et dans les 4 heures entre 2 et 8 °C. Les échantillons ne doivent pas être conservés plus de 48 heures entre 2 et 8 °C. S'il est prévu que les échantillons soient testés après 24 heures, les échantillons doivent être conservés à -70 °C (pas plus de 30 jours) et expédiés dans de la glace carbonique. Évitez les congélations et décongélations répétées. Si l'échantillon n'est pas manipulé avec soin, il est possible d'obtenir un résultat faussement négatif. Les informations nécessaires, telles que le numéro de l'échantillon, la date d'apparition des symptômes et la date de prélèvement de l'échantillon, doivent être collectées et jointes à l'échantillon lors du prélèvement, de l'expédition et du stockage.

Contrôle de la qualité (CQ)

L'utilisation de ce kit de test ne nécessite pas de contrôle qualité externe (contrôle de fonctionnement). Les échantillons de contrôle positif et de contrôle négatif ne sont pas fournis avec le kit.

Si certaines procédures de laboratoire exigent des contrôles pour démontrer que le SARS-CoV-2 Test fonctionne correctement, ceux-ci peuvent être commandés séparément et utilisés dans des cartouches indépendantes pour le contrôle de la qualité. Nous recommandons l'utilisation de contrôles positifs et négatifs disponibles dans le commerce, fabriqués par Zeptometrix (contrôle négatif réf. NATSARS(COV2)-NEG et contrôle positif réf. NATSARS(COV2)-ERC) et par l'ATCC (réf. MP-32, SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur, 20 000 copies/mL). D'autres virus ou pseudovirus inactivés par la chaleur peuvent également être utilisés, mais une vérification doit être effectuée au préalable. Il n'est pas recommandé d'utiliser le matériel de référence ARN directement comme contrôle positif car le traitement de l'échantillon peut affecter la concentration de l'ARN avant la transcription et l'amplification.

Pour réaliser les échantillons de contrôle, diluez tout d'abord le contrôle positif à la concentration appropriée. Transférez 120 µL de contrôle positif ou de contrôle négatif dans une cartouche et effectuez le test comme un échantillon normal. Le système doit générer un rapport de détection positive du SARS-CoV-2 et un rapport négatif, respectivement. Suivez les instructions qui se trouvent sur les échantillons de contrôle en ce qui concerne le stockage, la date de péremption et les cycles de congélation-décongélation.

Méthode de détection

La cartouche de test contient tous les réactifs nécessaires et aucune préparation de réactif supplémentaire n'est requise.

1. Test des échantillons

1.1 Préparation de la cartouche de test

Ouvrez la pochette en aluminium et sortez la cartouche de test.

Remarque : Avant d'ouvrir la pochette, vérifiez que le nom du test indiqué sur le panel imprimé de la pochette correspond bien à SARS-CoV-2 Test. Une fois la pochette d'aluminium ouverte, il est nécessaire d'insérer l'échantillon et de faire fonctionner la cartouche de test dans les 15 minutes. Un stockage prolongé peut affecter les performances des tests.



Image 1. Gauche : cartouche ouverte présentant la pastille lyophilisée blanche au fond de la chambre d'échantillon ;
Droite : assurez-vous qu'il ne reste pas d'aluminium sur le dessus de la chambre à échantillon.

1.2 Pipetage

1.2.1 Placez la cartouche de test avec l'étiquette vers le haut et le code-barres vers l'avant. Assurez-vous que la pastille lyophilisée blanche se trouve au fond de la chambre à échantillon. Si ce n'est pas le cas, tapotez doucement la cartouche sur la table jusqu'à ce que la pastille lyophilisée tombe au fond.

1.2.2 Retirez complètement la feuille d'étanchéité en aluminium du dessus de la chambre à échantillon pour exposer complètement l'ouverture. Utilisez ensuite une pipette de transfert jetable (fournie) ou une pipette de laboratoire pour transférer 120 µL de solution d'échantillon dans la chambre à échantillon et dissoudre complètement le réactif lyophilisé. Veillez à ne pas introduire de bulles d'air lors du pipetage.

Remarque : Lors de l'utilisation d'une pipette de transfert jetable, pressez complètement la poire du haut et placez ensuite l'embout de la pipette bien en dessous de la surface du liquide dans le tube de transport de l'échantillon.

Relâchez lentement la poire du haut pour remplir entièrement la tige de la pipette avec l'échantillon avant de la retirer du tube de prélèvement. Un peu de liquide peut également se retrouver dans le réservoir de débordement. Insérez la pointe de la pipette dans la chambre à échantillon sans toucher le réactif lyophilisé, pressez à nouveau complètement la poire du haut de la pipette de transfert pour vider le liquide dans la tige de la pipette.

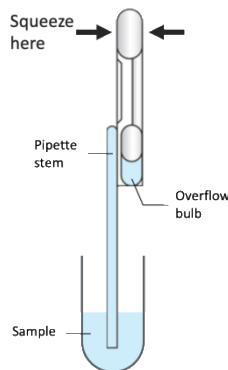


Image 2. Pipette de transfert

1.2.3 Fermez soigneusement le couvercle de la chambre à échantillon jusqu'à ce qu'il soit au même niveau que la surface supérieure de la cartouche de test. Vérifiez l'étanchéité du joint et l'absence d'espace entre le couvercle de la chambre et le corps de la cartouche.

Remarque : il est important de retirer complètement la feuille d'aluminium pour assurer l'étanchéité entre le couvercle et la chambre à échantillon.

1.3 Test de fonctionnement

Important : cette section ne présente que les étapes de base de la réalisation du test. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de l'instrument compatible pour des instructions complètes.

1.3.1 Saisissez les informations : Les informations concernant l'échantillon sont saisies en scannant le code-barres de l'échantillon ou manuellement à l'aide du clavier à l'écran.

1.3.2 Insérez la cartouche : Retirez le cache de protection transparent de la cartouche. Tenez la cartouche de test avec le côté puce orienté vers la gauche (le code-barres 2D est orienté vers l'avant). Appuyez sur le bouton sur l'écran tactile de l'instrument et attendez que le compartiment de chargement se déploie. Placez la cartouche de test dans le compartiment de chargement et appuyez sur la cartouche jusqu'à sentir un léger clic. À ce moment-là, l'instrument doit détecter la présence d'une cartouche. Cliquez à nouveau sur le bouton de l'écran tactile pour rétracter le compartiment de chargement.



Image 3 En haut : une fois entièrement refermé, le couvercle du port d'échantillonnage se trouve au même niveau que le reste de la partie supérieure de la cartouche. En bas : insérez la cartouche dans le compartiment de chargement de l'instrument.

1.3.3 Commencez le test : L'instrument reconnaît automatiquement le code QR sur la cartouche de test et sélectionne le test approprié. Sélectionnez le type d'échantillon correspondant si nécessaire. Après avoir vérifié que le programme est le bon, cliquez sur le bouton de l'écran tactile pour démarrer le test. L'instrument devrait commencer à exécuter le test automatiquement.

1.3.4 Résultat du test : le processus de test dure environ 50 minutes. L'écran affiche la progression et les résultats du test sont sauvegardés une fois le test terminé.

Rapport de résultats

Une fois le test terminé, l'instrument indique automatiquement que les résultats sont négatifs, positifs, indéterminés ou non valides.

Interprétation des résultats

Les résultats du test sont interprétés automatiquement par l'instrument en fonction des contrôles de référence internes et des cibles détectées. La présence d'un résultat positif du contrôle interne ou d'au moins une cible positive est une condition préalable pour confirmer la validité du résultat du test. Lorsque le résultat du test est valide, la cible est étiquetée \oplus , \ominus ou « UD », ce qui correspond respectivement à un résultat positif, négatif ou indéterminé.

Tableau 2. Résultats possibles pour le SARS-CoV-2

| Résultats du test | N | E | ORF1ab | Contrôle interne |
|--------------------|---|---------------------------------------|--------|------------------|
| SARS-CoV-2 Positif | | Tout test 1, 2 ou 3 testé positif (+) | | + / - |

| | | | | |
|------------------------|---|---|---|---|
| SARS-CoV-2 Négatif | - | - | - | + |
| SARS-CoV-2 Indéterminé | Tout test 1, 2 ou 3 UD alors que le reste a été testé négatif (-) | | | + |
| Invalide | - | - | - | - |

Tester à nouveau

Pour retester un résultat UD ou invalide, utilisez une nouvelle cartouche. Si possible, prélevez un nouvel échantillon, sinon utilisez l'échantillon restant de l'échantillon d'origine. Suivez la procédure du test décrite précédemment. Mettez une paire de gants propres et utilisez une nouvelle pipette de transfert.

Si le résultat du test n'est toujours pas valide, il est recommandé de ne pas poursuivre les tests avec cet échantillon. Certains échantillons peuvent contenir un niveau trop élevé d'inhibiteurs qui gênent le test.

Caractéristiques des performances

1. Évaluation clinique

Au total, 300 échantillons cliniques prélevés sur des personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2 ont été testés afin d'évaluer la performance clinique du test SARS-CoV-2. Les échantillons ont été testés en aveugle à la fois par le test SARS-CoV-2 et par le dispositif de comparaison, le test 2019-nCoV fabriqué par Daan Gene.

Tableau 3. Résultats des performances pour SARS-CoV-2

| Résultats du test SARS-CoV-2 sur FlashDx-1000-E | | | | | | |
|---|-------------|---------|-------|-------------|---------|--------|
| SARS-CoV-2 | Comparateur | | | | IC 95% | Kappa |
| Test | Positif | Négatif | Total | | Faible | Élevé |
| Positif | 63 | 0 | 63 | Sensibilité | 98.44% | 91.67% |
| Négatif | 1 | 236 | 237 | Spécificité | 100.00% | 98.40% |
| Total | 64 | 236 | 300 | OPA | 99.67% | 98.14% |
| Résultats du test SARS-CoV-2 sur le système sSPRT | | | | | | |
| SARS-CoV-2 | Comparateur | | | | IC 95% | Kappa |
| Test | Positif | Négatif | Total | | Faible | Élevé |
| Positif | 63 | 0 | 63 | Sensibilité | 98.44% | 91.67% |
| Négatif | 1 | 236 | 237 | Spécificité | 100.00% | 98.40% |
| Total | 64 | 236 | 300 | OPA | 99.67% | 98.14% |
| Comparaison des résultats de performance entre FlashDx-1000-E et le système FlashDx sSPRT | | | | | | |
| SARS-CoV-2 | sSPRT | | | | IC 95% | Kappa |
| Test | Positif | Négatif | Total | | Faible | Élevé |
| 1000-E + | 63 | 0 | 63 | Sensibilité | 100.00% | 94.25% |
| 1000-E - | 0 | 237 | 237 | Spécificité | 100.00% | 98.41% |
| Total | 63 | 237 | 300 | OPA | 100.00% | 98.74% |
| | | | | | | 1.0000 |

Pour les 300 échantillons cliniques testés, le dispositif en question a montré une sensibilité de 98,44% (IC à 95% : 91,67% - 99,72%) et une spécificité de 100% (IC à 95% : 98,40% - 100,00%) pour la détection du SARS-CoV-2 sur les deux systèmes compatibles testés. L'OPA entre le test SARS-CoV-2 et le dispositif de comparaison est de 99,67% (IC à 95% : 98,14% - 99,94%), le coefficient Kappa est de 0,99. Les résultats du test SARS-CoV-2 sur deux systèmes compatibles sont très cohérents et ne présentent aucune divergence ; le coefficient Kappa est de 1.

Les résultats montrent que les performances cliniques du test SARS-CoV-2 sont tout à fait équivalentes à celles du dispositif de comparaison approuvé et marqué, et qu'elles sont cohérentes sur les deux dispositifs compatibles.

Performances analytiques

1. Sensibilité analytique (limite de détection, LoD)

Des études ont été réalisées pour déterminer la LoD analytique du SARS-CoV-2 Test. La LD a été établie à l'aide d'un lot de réactifs et de dilutions limitatives du matériel de référence SARS-CoV-2 préparé dans la matrice clinique du VTM et de l'écouillon NP présumé négatif. Le niveau de concentration le plus bas pour lequel les taux de réussite observés étaient supérieurs ou égaux à 95% dans l'étude de détermination de la LoD était de 500 copies/mL pour toutes les cibles combinées. La vérification de l'estimation de la LoD a été effectuée sur différents lots de réactifs en réplicats de 20 cartouches avec un taux de détection supérieur ou égal à 95%.

Tableau 4. Détermination de la LoD

| Concentration (copies/mL) | # Cartouches testées | Taux de réussite |
|---------------------------|----------------------|------------------|
| 5000 | 4 | 100% |
| 3000 | 4 | 100% |
| 1666 | 4 | 100% |
| 1000 | 20 | 100% |
| 500 | 20 | 100% |
| 250 | 20 | 80% |

2. Reproductibilité

Différents lots de cartouches ont été testés avec des échantillons de référence Enterprise Precision (J1 est l'échantillon de référence positif faible avec env. 3 fois la LoD et J2 est l'échantillon de référence négatif). Chaque échantillon de référence a été testé avec 10 cartouches. Tous les résultats étaient concordants.

3. Spécificité analytique

3.1 Réactions croisées

Les amores et les sondes cibles sont basées sur les recommandations de l'OMS (E) et du CDC chinois (N, ORF1ab). Le test ne présente pas de réaction croisée avec des échantillons positifs à divers agents pathogènes, notamment le nouveau

type de virus (2009) de la grippe A (H1N1), le virus de la grippe saisonnière H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, le virus de la grippe B (Yamagata ou Victoria), le virus respiratoire syncytial A ou B, le virus parainfluenza 2, l'adénovirus 3 ou 7, le virus de la rougeole, le virus des oreillons, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella*, *Bacillus pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae* et *Candida albicans*. Une analyse *in silico* supplémentaire n'a révélé aucun chevauchement significatif des séquences de réaction croisée avec les coronavirus humains endémiques (HKU1, OC43, NL63 et 229E), le coronavirus du SARS, le coronavirus du MERS, le virus parainfluenza 1 ou 3, le rhinovirus des groupes A, B ou C, l'adénovirus 1, 2, 4, 5 ou 55, l'entérovirus des groupes A, B, C ou D, le métapneumovirus humain, le virus d'Epstein-Barr, le cytomégalovirus humain, le rotavirus, le norovirus, le virus varicelle-zona, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida glabrata* et *Cryptococcus neoformans*.

3.2 Substances interférentes

Des substances potentiellement interférentes, notamment la mucine purifiée, le sang et d'autres médicaments énumérés dans le tableau ci-dessous, ont été testées dans les échantillons à la concentration indiquée. Aucune interférence significative n'a été détectée au niveau testé, sur la base d'une triple détection du matériau de référence à une concentration de 3 fois la LoD.

Tableau 5. Substance interférente

| Substance | Concentration |
|----------------------------|---------------|
| mucine purifiée | 50 µg/mL |
| sang total | 0,1% (v/v) |
| béclométhasone | 50 µg/mL |
| dexaméthasone | 50 µg/mL |
| acétonide de triamcinolone | 100 µg/mL |
| budésonide | 320 µg/mL |
| mométasone | 100 µg/mL |
| ribavirine | 100 µg/mL |
| oxymétazoline | 100 µg/mL |
| tobramycine | 100 µg/mL |
| oseltamivir | 100 µg/mL |
| azithromycine | 100 µg/mL |

Mises en garde et précautions

1. Le test ne contient aucune substance infectieuse et ne peut infecter ni les humains ni les animaux. L'échantillon à tester doit être traité comme une source potentielle d'infection. Il doit être utilisé dans un laboratoire microbiologique et biomédical équipé d'installations et de protocoles de biosécurité afin de protéger les opérateurs contre tout risque d'infection pendant le travail.
2. Les types d'échantillons ainsi que les méthodes de collecte et de manipulation des échantillons spécifiés dans le mode d'emploi doivent être strictement respectés. Dans le cas contraire, les performances du test ne peuvent être garanties.

3. Il existe un risque de faux négatifs si l'acide nucléique viral présente des variations de séquence.
4. De mauvaises conditions de prélèvement, de transport et de manipulation des échantillons, ainsi que des méthodes et des conditions d'expérimentation inadaptées peuvent conduire à des résultats faussement négatifs ou faussement positifs.
5. Lorsque l'échantillon est prélevé après l'administration d'un vaccin vivant atténué, le résultat du test peut être faussement positif.
6. D'autres interférences ou d'autres inhibiteurs de la PCR qui n'ont pas été vérifiés peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.

Limites

1. Ce test ne peut être utilisé que pour le diagnostic *in vitro*.
2. Le laboratoire clinique doit respecter de manière stricte les *Administrative Measures for Clinical Gene Amplification Laboratories of Medical Institutions* (WBYZF [2010] n° 194 ou version en vigueur) et les autres normes réglementaires relatives aux laboratoires de biologie moléculaire et aux laboratoires d'amplification génique clinique.
3. Les résultats de ce kit doivent être mis en parallèle avec les symptômes cliniques du patient et d'autres résultats d'examens médicaux pertinents en vue d'une analyse complète. Ils ne doivent pas être utilisés comme base unique pour la prise en charge du patient.
4. Les valeurs prédites positives et négatives dépendent largement du taux de prévalence. Les performances du test peuvent varier en fonction du taux de prévalence et de la population échantillonnée.
5. Des fragments d'acide nucléique peuvent persister dans l'organisme pendant une longue période, sans lien avec une activité virale active. Un résultat positif ne signifie donc pas nécessairement qu'une infection active est en cours ou que les symptômes cliniques sont causés par le virus.

Interprétation des symboles

| Symbol | Signification | Symbol | Signification |
|--------|-----------------------|--------|--------------------|
| | Code du lot | | Date de péremption |
| | Limite de température | | Ne pas réutiliser |
| | Fabricant | | Date de production |

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Numéro de catalogue |  | Consultez le manuel d'instructions |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |  | Marquage CE - Conformité européenne |
| EC REP | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |  | Risques biologiques |
|  | Contient suffisamment d'éléments pour n tests |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi. |
|  | Conserver à l'écart de la chaleur |  | Conserver au sec |

Références

1. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>).
2. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (se référer à l'édition la plus récente) (<https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline.

Informations de contact



Nom du déclarant/fabricant : FlashDx Shenzhen Inc.

Adresse: B6-4C, B5-A201, No.2533 Guanguang Road, Fenghuang Community, Fenghuang Street, District de Guangming, 518107 Shenzhen, Guangdong, R. P. de Chine

Tél. : +86 (0)755-86965752



Riomavix S.L.

Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain