

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Destiné uniquement au diagnostic *in vitro*

REF 9901-NCOV-01G

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES RENSEIGNEMENTS SUIVANTS AVANT D'EFFECTUER LE TEST.

UTILISATION PRÉVUE

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test est un test immunologique à flux latéral servant à la détection qualitative d'antigènes (nucléoprotéines) du SRAS-CoV-2 dans un échantillon nasopharyngé prélevé chez une personne soupçonnée d'avoir la COVID-19 par leur professionnel de santé dans les cinq jours suivant l'apparition de symptômes.

Ce test rapide est conçu pour être utilisé par du personnel de laboratoire formé et des professionnels de la santé pour une utilisation en laboratoire ou des tests au chevet du patient (PoC). Un résultat négatif n'écarte pas la possibilité d'une infection par le SRAS-CoV-2 et ne devrait pas constituer le seul critère sur lequel fonder une décision de prise en charge d'un patient. En présence d'un tel résultat, il faut tenir compte des observations cliniques, des antécédents du patient et des données épidémiologiques disponibles. Ce test n'est pas prévu pour une utilisation à des fins diagnostiques, de dépistage à domicile ou d'autosurveillance.

INTRODUCTION

Les coronavirus sont une famille de virus à ARN monocaténaire positif dotés d'une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. De tous les virus à ARN, ce sont les coronavirus qui ont le matériel génétique le plus abondant. Ces agents pathogènes sont souvent en cause dans de nombreuses maladies touchant les animaux domestiques, les animaux de compagnie et les humains, et peuvent être à l'origine de diverses maladies aiguës et chroniques.

Les signes courants d'une infection à coronavirus sont notamment des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un essoufflement et une dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale, voire la mort.

Le nouveau coronavirus de 2019 (SRAS-CoV-2, ou virus de la COVID-19) a été découvert en 2019 dans le cadre des cas de pneumonie virale de Wuhan. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) l'a nommé le 12 janvier 2020, et a déclaré l'état de pandémie le 11 mars 2020.

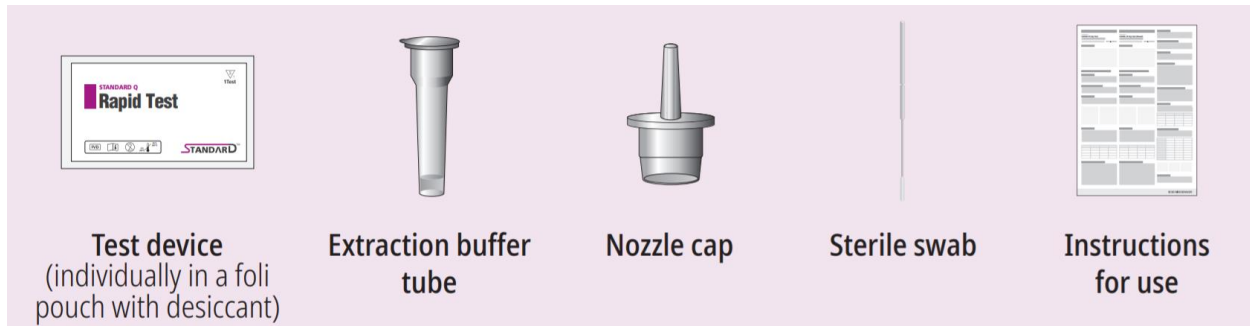
PRINCIPE DU TEST

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test est un immunoessai à flux latéral. Sa membrane de nitrocellulose comporte deux lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de détection (T), qui ne sont pas visibles dans la fenêtre de résultats avant l'application d'un échantillon.

La ligne de détection est enduite d'anticorps monoclonaux de souris anti-SRAS-CoV-2, et la ligne de contrôle, d'anticorps monoclonaux de souris anti-IgY de poulet. Des particules colorées conjuguées aux anticorps monoclonaux de souris sont utilisées pour détecter la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2. Pendant le test, l'interaction des antigènes de l'échantillon avec les anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 entraîne la formation d'un complexe antigène-anticorps coloré, qui migre ensuite par capillarité jusqu'à la ligne de détection de la membrane, où il est capturé par des anticorps monoclonaux de souris anti-SRAS-CoV-2.

Si l'échantillon contient des antigènes du SRAS-CoV-2, la ligne de détection se colore et devient visible dans la fenêtre de résultats. Elle est plus ou moins intense selon la concentration des antigènes. À l'inverse, si l'échantillon ne contient pas d'antigènes, la ligne de détection n'apparaît pas. La ligne de contrôle, quant à elle, indique le bon fonctionnement du test; elle apparaît si le test a été réalisé correctement et que les réactifs sont fonctionnels.

CONTENU DU TROUSSE



ENTREPOSAGE ET STABILITÉ DU TROUSSE

1. Ranger la trousse entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Les éléments de la trousse sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
3. Ne pas congeler la trousse.
4. Avant d'effectuer le test, attendre que les réactifs atteignent une température entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON INCLUS

- SARS-CoV-2 Antigen Control (REF: 9901-C-NCOV-01G)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

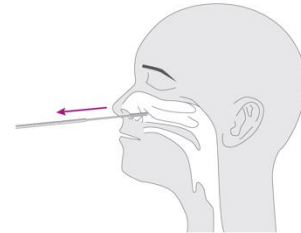
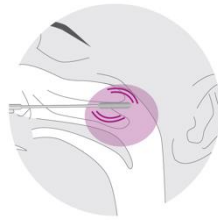
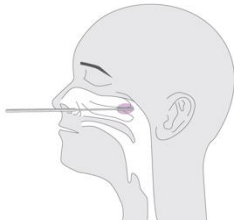
1. Lire l'ensemble de la notice avant de procéder au test. Le non-respect du mode d'emploi pourrait fausser les résultats.
2. Lire les résultats de 15 à 30 minutes après l'application de l'échantillon. Au-delà de 30 minutes, les résultats pourraient être erronés.
3. Ne pas réutiliser la trousse.
4. Ne pas utiliser la trousse si le sachet est endommagé ou s'il n'est pas fermé hermétiquement.
5. Ne pas utiliser un tampon venant d'un autre lot.

6. Ne pas utiliser un test après sa date d'expiration.
7. Laisser les réactifs atteindre une température entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) avant d'effectuer le test.
8. Éviter de fumer, de boire ou de manger lors de la manipulation de l'échantillon.
9. Porter de l'équipement de protection individuelle (gants, blouse de laboratoire, etc.) lors de la manipulation des réactifs de la trousse. Bien se laver les mains après la réalisation du test.
10. Nettoyer minutieusement tout dégât avec un désinfectant approprié.
11. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
12. Suivre les mesures de protection contre les risques microbiologiques tout au long du test.
13. Traiter les échantillons et le matériel utilisés comme des déchets biodangereux. Leur manipulation et leur élimination doivent se faire conformément aux règlements régionaux, provinciaux ou territoriaux et nationaux.
14. Le dessicant se trouvant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour protéger les produits. Si les billes qu'il contient sont vertes plutôt que jaunes, jeter le test.
15. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de produits de contrôle. Les utilisateurs devraient suivre les lignes directrices régionales et fédérales quant à la fréquence de vérification du matériel de contrôle de la qualité externe.

PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

[Prélèvement]

1. Insérer un écouvillon stérile dans la narine du patient jusqu'à la surface postérieure du nasopharynx.
2. Frotter l'écouvillon sur la surface postérieure du nasopharynx.
3. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale du patient.



[Transport et conservation]

Les échantillons devraient être analysés le plus rapidement possible après le prélèvement. Les échantillons placés dans un tampon d'extraction sont stables pendant une heure à température ambiante (20 ± 5 °C), ou quatre heures s'ils sont réfrigérés (5 ± 3 °C). S'ils sont congelés à -20 °C, ils sont stables pour un seul cycle de congélation et décongélation.

Les échantillons secs sont stables pendant 60 minutes à température ambiante (20 ± 5 °C).

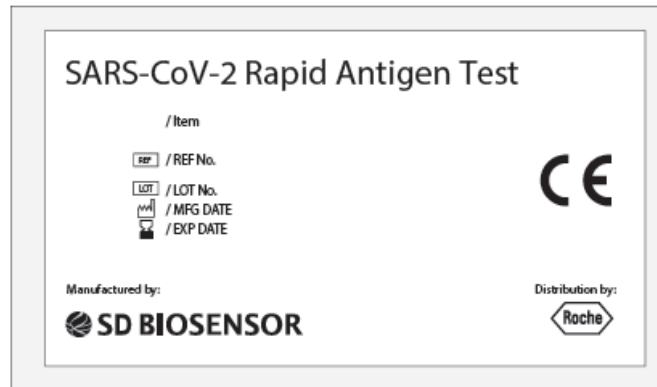
Si un entreposage prolongé est nécessaire, suivre les recommandations en matière de MTV et de conditions.

Milieu de transport viral (MTV)	Conditions d'entreposage recommandées	
	2 à 8 °C	25 °C
Milieu de transport universel UTM de Copan ^{MC}	12 heures	8 heures
Milieu de transport viral universel de BD ^{MC}	12 heures	8 heures
Milieu de transport STANDARD ^{MC}	12 heures	8 heures
Solution saline équilibrée de Hanks	12 heures	8 heures

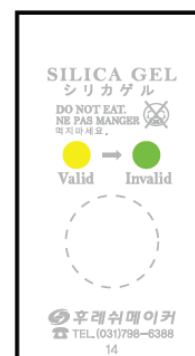
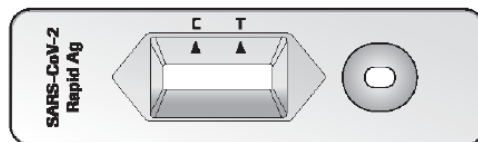
Remarque : Lors de l'utilisation d'un milieu de transport viral (MTV), il est recommandé de s'assurer que le MTV contenant l'échantillon est ramené à température ambiante (entre 15 et 25 °C). Les échantillons à basse température ne s'écouleront pas correctement et pourraient conduire à des résultats erronés ou non valides. Plusieurs minutes sont nécessaires pour ramener un échantillon à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

PRÉPARATION DU TEST

1. Lire attentivement le mode d'emploi du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Ne pas utiliser le test une fois cette date passée.



3. Ouvrir le sachet, puis examiner le dispositif et le dessicant qu'il contient.

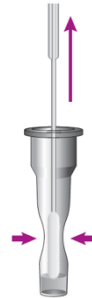
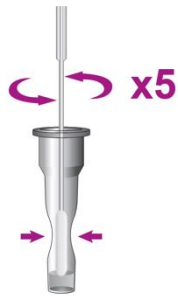


PROCÉDURE DE TEST

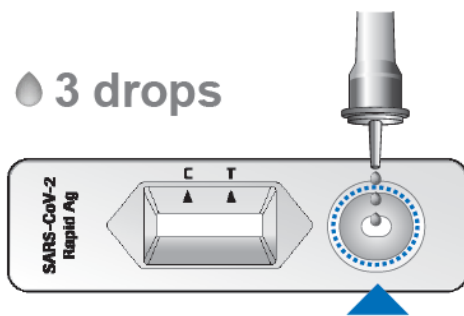
Attendre que le dispositif et les réactifs atteignent une température entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) avant de commencer le test.

[Échantillon frais]

1. Insérer l'écouvillon dans le tube de tampon d'extraction. Comprimer le tube, et faire pivoter l'écouvillon plus de cinq fois.
2. Toujours en comprimant le tube, retirer l'écouvillon de façon à en extraire le liquide.
3. Enfoncer fermement le bouchon canule sur le tube.



4. Déposer trois gouttes de la solution d'extraction dans le puits d'échantillonnage du dispositif.

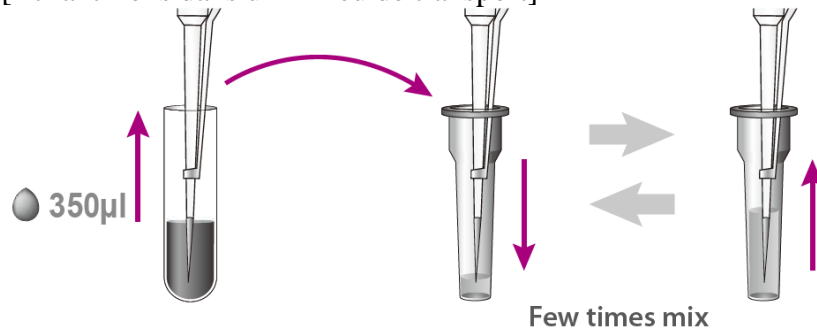


5. Attendre de 15 à 30 minutes, puis lire les résultats du test.
Mise en garde : Ne pas attendre plus de 30 minutes; les résultats pourraient alors être faussés.



• Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

[Échantillons dans un milieu de transport]



1. À l'aide d'une micropipette, prélever les 350 µl de liquide du flacon de prélèvement ou du MTV. Mélanger l'échantillon à un tampon d'extraction.
2. Enfoncez fermement le bouchon canule sur le tube.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EXTERNE

L'utilisation de solutions de contrôle de la qualité positif et négatif (REF. 9901-C-NCOV-01G) est facultative, mais elle peut servir de mesure de contrôle de la qualité supplémentaire en démontrant que le test peut donner un résultat positif ou négatif.

Ces solutions devraient être manipulées et analysées comme s'il s'agissait d'échantillons provenant de patients.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle de la qualité positif et négatif :

- une fois par lot;
- une fois pour chaque opérateur sans expérience;
- une fois pour chaque nouvel arrivage de trousse;
- aussi souvent que le recommande le mode d'emploi et conformément aux réglementations locales, régionales et fédérales des exigences d'accréditation.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Une ligne colorée apparaît dans la section supérieure de la fenêtre de résultats pour indiquer que le test fonctionne correctement. Il s'agit de la ligne de contrôle (C).

Une ligne colorée peut aussi apparaître dans la section inférieure de la fenêtre. Il s'agit de la ligne de détection (T) des antigènes du SRAS-CoV-2.

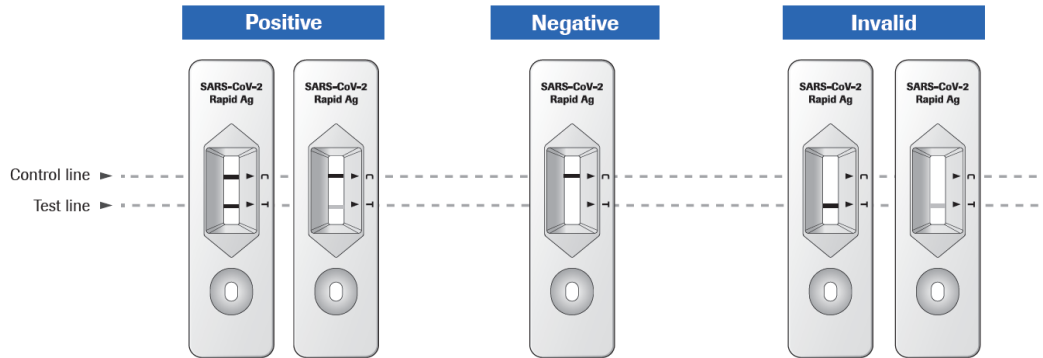
Même si la ligne de contrôle est pâle ou que la ligne de test n'est pas uniforme, on considère que le test a été effectué correctement, et que le résultat est positif.

Mise en garde

Une ligne visible, même si elle est très pâle, est considérée comme positive.

L'interprétation devrait tenir compte de la présence d'un résultat positif, mais aussi des antécédents cliniques du patient et des autres données disponibles.

Dans un test valide (où la ligne C est visible), la présence de la ligne T, quelle que soit son intensité, indique un résultat positif.



LIMITES

1. Il faut faire preuve de rigueur dans l'exécution du test, le respect des précautions et l'interprétation des résultats.
2. Le non-respect de la procédure de test peut nuire au bon fonctionnement de ce dernier et invalider les résultats.
3. Le test devrait servir à la détection des antigènes du SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage du nasopharynx chez des humains.
4. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigènes) dans l'échantillon; ses résultats pourraient concorder ou non avec ceux d'une culture virale réalisée à partir du même échantillon.
5. Un résultat négatif pourrait être obtenu si la quantité d'antigènes dans l'échantillon se trouve sous le seuil de détection du test ou si l'échantillon a été mal prélevé ou transporté.
6. L'interprétation des résultats du test devrait tenir compte des autres données disponibles.
7. Ce test qualitatif ne permet pas de donner des résultats quantitatifs ni une concentration d'antigènes du SRAS-CoV-2.
8. Un résultat négatif devrait être considéré comme non définitif; il devrait au besoin être confirmé au moyen d'un test moléculaire approuvé par la FDA aux fins de prise en charge clinique ou de prévention des infections.
9. Si l'identification d'un virus du SRAS précis ou d'une souche est nécessaire, il faut réaliser des tests supplémentaires après consultation des autorités de santé publique locales et provinciales ou territoriales.
10. Un résultat positif n'élimine pas la possibilité d'une co-infection par d'autres agents pathogènes.
11. Un résultat positif n'indique pas si le virus en cause est le SRAS-CoV-2 ou le SRAS-CoV.
12. L'élimination du virus persiste plus longtemps chez les enfants que chez les adultes; la sensibilité du test pourrait donc être différente chez ces deux populations.
13. Le VHB, le VHC, le VIH, le *Pneumocystis jirovecii*, et le *Staphylococcus salivarius* ne sont pas testés.
14. L'utilisation d'un MTV entraîne une dilution qui peut réduire la sensibilité du test.
15. Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons d'individus qui ont été infectés par de nouvelles variantes émergentes du SARS-CoV-2, y compris la variante UK SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) ou la nouvelle variante SARS-CoV-2 d'Afrique du Sud, 501Y.V2.

16. Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre le COVID-19.

PERFORMANCE CLINIQUE

La performance du test rapide de détection d'antigènes du SRAS-CoV-2 a été évaluée à trois sites à partir d'échantillons cliniques prélevés par écouvillonnage du nasopharynx recueillis prospectivement. Les analyses de sensibilité et de spécificité ont été réalisées avec des échantillons cliniques prélevés chez des patients dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes cliniques; et comprenait 89 échantillons cliniques positifs au SRAS-CoV-2, et 1 017 cliniques négatifs.

Pays	Allemagne	Brésil
Sensibilité ≤ 5 jours, N	86,2 % (69,4 à 94,5); 29	90,0 % (79,9 à 95,3); 60
Spécificité ≤ 5 jours, N	99,3 % (98,4 à 99,7); 824	97,9 % (94,8 à 99,2); 193

PERFORMANCE ANALYTIQUE

[Limite de détection]

L'échantillon positif pour le SRAS-CoV-2 a été préparé en inoculant le virus inactivé du SRAS-CoV-2 (2019-nCoV) de la souche NCCP 43326/2020/Corée dans un échantillon nasopharyngé négatif pour le SRAS-CoV-2 ou dans des échantillons nasopharyngés négatifs pour le SRAS-CoV-2 conservés dans un MTV; les titres ont été confirmés par PCR. La limite de détection pour chaque échantillon, déterminée à la suite de neuf dilutions doubles avec 20 réplicats par dilution, est présentée dans le tableau suivant.

Type d'échantillon	MTV utilisé	Limite de détection (DICT ₅₀ /ml)
Écouvillonnage du nasopharynx	Aucun	3,12 x 10 ^{2,2}
	UTM (COPAN Diagnostics Inc.)	5 x 10 ^{3,2}
	UVT (BD)	5 x 10 ^{3,2}
	STM (SD Biosensor Inc.)	5 x 10 ^{3,2}
	HBSS	2,5 x 10 ^{3,2}

[Réactivité croisée et interférence microbienne]

Aucune réaction croisée ni interférence n'a été observée dans les résultats des tests avec les microorganismes potentiellement interférents énumérés ci-dessous, à l'exception du SRAS-CoV-1.

Pathogène	Nom	Titre
Virus	Coronavirus humain 229E	1 × 10 ^{5,5} DICT ₅₀ /ml
	Coronavirus humain OC43	1 × 10 ^{7,77} DICT ₅₀ /ml
	Coronavirus humain NL63	1 × 10 ^{5,07} DICT ₅₀ /ml
	Coronavirus responsable du SRMO	4,17 × 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
	Coronavirus responsable du SRAS	35 µg/ml
	Adénovirus – Type 1	2,57 × 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
	Adénovirus – Type 2	1,15 × 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
	Adénovirus – Type 5	1 × 10 ^{7,53} DICT ₅₀ /ml
	Adénovirus – Type 6	1 × 10 ^{7,29} DICT ₅₀ /ml

	Adénovirus – Type 7A	$1 \times 10^{5,15}$ DICT ₅₀ /ml
	Adénovirus – Type 11	$1 \times 10^{7,29}$ DICT ₅₀ /ml
	Adénovirus – Type 14	$1 \times 10^{5,39}$ DICT ₅₀ /ml
	Adénovirus – Type 40	$1 \times 10^{6,58}$ DICT ₅₀ /ml
	Métapneumovirus humain 3 – Type B1	$1 \times 10^{6,34}$ DICT ₅₀ /ml
	Métapneumovirus humain 16 – Type A1	$1 \times 10^{6,98}$ DICT ₅₀ /ml
	Virus para-influenza – Type 1	$1 \times 10^{8,49}$ DICT ₅₀ /ml
	Virus para-influenza – Type 2	$1 \times 10^{6,10}$ DICT ₅₀ /ml
	Virus para-influenza – Type 3	$1 \times 10^{6,82}$ DICT ₅₀ /ml
	Virus para-influenza – Type 4/A	$1 \times 10^{6,58}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza A H1N1 – pdm/Michigan/45/15	$1 \times 10^{6,10}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza A H1N1 – Brisbane/59/07	$1 \times 10^{5,86}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza A H3N2 – Singapore/INFIMH-16-0019/16	$4,68 \times 10^4$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza A H3N2 – South Australia/55/14	$1 \times 10^{5,07}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza A H3N2 – Hong Kong/8/68	$1 \times 10^{5,70}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza A H3N2 – Victoria/361/11	$1 \times 10^{5,15}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza B – Massachusetts/2/12	$1 \times 10^{5,39}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza B – Malaysia/2506/04	$1 \times 10^{5,07}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza B – Lee/40	$1 \times 10^{5,39}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza B – Yamagata/16/88	$1 \times 10^{5,39}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza B – Victoria/2/87	$1,86 \times 10^4$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza B – Texas/6/11	$1 \times 10^{6,58}$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza B – Colorado/6/17	$4,68 \times 10^4$ DICT ₅₀ /ml
	Influenza B – Florida/02/06	$3,8 \times 10^6$ DICT ₅₀ /ml
	Entérovirus – Type 68; sept 2014, isolat 4	$3,55 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml
	Virus respiratoire syncytial – Type A	$1 \times 10^{6,58}$ DICT ₅₀ /ml
	Virus respiratoire syncytial – Type B	$5,01 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml
	Rhinovirus – Type 1A	$1 \times 10^{5,55}$ DICT ₅₀ /ml
	Rhinovirus – Type A16	$1 \times 10^{6,1}$ DICT ₅₀ /ml
	Rhinovirus – Type B42	$1,41 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml
Bactéries	<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13815)	$2,54 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13819)	$3,39 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14581)	$4,10 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14582)	$1,06 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> – Type 1 (KCCM 41560)	$1,54 \times 10^6$ UFC/ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> – Type 2 (KCCM 40410)	$1,04 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> – Type 3 (KCCM 41569)	$1,34 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> – Type 5 (KCCM 41570)	$1,24 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 12344)	$3,22 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	$1,78 \times 10^6$ UFC/ml
	<i>Bordetella pertussis</i> (NCCP 13671)	$6,24 \times 10^7$ UFC/ml
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (ATCC 15531)	$2,48 \times 10^9$ UFC/ml
	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	$9,1 \times 10^7$ UFP/ml
	<i>Legionella pneumophila</i> (ATCC 33155)	$1,9 \times 10^8$ UFC/ml
	<i>Staphylococcus aureus</i> (NCCP 14647)	$1,00 \times 10^9$ UFC/ml
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (KCCM 35494)	$6,22 \times 10^8$ UFC/ml

Variant	Pool de lavage nasaux humains représentatif de la flore microbienne normale dans le tractus respiratoire humain	ND
---------	---	----

* Le VHB, le VHC, le VIH, *Pneumocystis jirovecii* et *Staphylococcus salivarius* n'ont pas été testés.

[Étude d'interférence – facteurs endogènes et exogènes]

Aucune interférence n'a été observée dans les résultats des tests en présence des pathogènes et des substances potentiellement interférents énumérés ci-dessous.

Substance potentiellement interférente	Concentration
Mucine : glande sous-maxillaire bovine, type I-S	100 µg/ml
Sang (humain), recueilli sur l'anticoagulant EDTA	5 % (v/v)
Biotine	100 µg/ml
Néosynéphrine (phényléphrine)	10 % (v/v)
Afrin en pulvérisation nasale (oxymétazoline)	10 % (v/v)
Solution physiologique en pulvérisation nasale	10 % (v/v)
Rhinocort (corticostéroïde nasal – budésonide)	10 % (v/v)
Zicam sous forme de gel nasal homéopathique anti-allergique	5 % (v/v)
Cromoglycate de sodium	20 mg/ml
Chlorydrate d'olopatadine	10 mg/ml
Anbesol (benzocaïne 20 %)	5 % (v/v)
Strepsils (flurbiprofène 8,75 mg)	5 % (w/v, 50 mg/ml)
Pastille pour la gorge (menthe)	5 % (w/v, 50 mg/ml)
Zanamivir (influenza)	5 mg/ml
Oseltamivir (influenza)	10 mg/ml
Artéméter/luméfantine (antipaludique)	50 µM
Hyclate de doxycycline (antipaludique)	70 µM
Quinine (antipaludique)	150 µM
Lamivudine (médicament antirétroviral)	1 mg/ml
Ribavirine (contre le VHC)	1 mg/ml
Daclatasvir (contre le VHC)	1 mg/ml
Acétaminophène	200 µM
Acide acétylsalicylique	3,7 mM
Ibuprofène	2,5 mM
Mupirocine	10 mg/ml
Tobramycine	5 µg/ml
Érythromycine	81,6 µM
Ciprofloxacine	31 µM

[Effet crochet]

Aucun effet crochet n'a été observé avec un titre viral de $1 \times 10^{6,2}$ DICT₅₀/ml ou moins.

BIBLIOGRAPHIE

1. Organisation mondiale de la Santé. *Prise en charge clinique de l'infection respiratoire aiguë sévère lorsqu'une infection par le nouveau coronavirus (2019-nCoV) est soupçonnée*, ligne directrices provisoires, 2020.
2. *Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR*, 2020
3. National Health Commission. *Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4)*, 2020.

Fabriqué par SD BIOSENSOR

Siège social : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, République de Corée

Site de fabrication : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, République de Corée

Pour toutes les questions sur le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 qui ne sont pas répondues dans cette monographie, un document de questions et réponses est disponible sur le site internet de Roche Canada (www.rochecanada.com). Veuillez chercher la section documentation via le moteur de recherche sur le site. Pour toute question technique, SVP communiquer avec le Centre d'Assistance Roche au 1-877-273-3433

The SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test est distribué au Canada par:

Roche Diagnostics

201 boul. Armand-Frappier

Laval, Québec (Canada) H7V 4A2

Numéro de commande Roche: 09327592190

Représentant agréé : MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne

Téléphone : +49 6894 581020, télécopieur : +49 6894 581021