

# SARS-CoV-2 Antigen Control

Distribué par :



FR

## EXPLICATION ET RÉSUMÉ

### [Usage prévu]

Le SARS-CoV-2 Antigen Control est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité externe pour surveiller la performance du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

### [Principe du test]

Ce produit a été conçu pour être utilisé avec le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test dans le but de contrôler les performances du test et de fournir une assurance qualité. Ce produit doit être manipulé de la même manière que les échantillons inconnus, conformément aux instructions du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

## INGRÉDIENTS ACTIFS DU COMPOSANT PRINCIPAL

### [Composition]

Le SARS-CoV-2 Antigen Control est composé de 10 contrôles positifs et de 10 contrôles négatifs. 10 pastilles de contrôle positif dans un flacon de contrôle positif composé de protéine de nucléocapside recombinante, de BSA (sérum albumine bovine) et d'excipients. La protéine de nucléocapside recombinante fonctionne comme un antigène artificiel pour garantir le bon fonctionnement du système. 10 pastilles de contrôle négatif dans un flacon de contrôle négatif composé de BSA (sérum albumine bovine) et d'excipients. La BSA fonctionne comme une protéine générale pour garantir l'absence de réaction non spécifique.

- Contrôle positif : 10 pastilles dans chaque flacon (tube rouge)
- Contrôle négatif : 10 pastilles dans chaque flacon (tube transparent)
- Instructions d'utilisation

Ⓛ Contrôle positif

Ⓛ Contrôle négatif



### [Matériel requis mais non fourni]

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (REF : 9901-NCOV-01G)

## STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Stockez le SARS-CoV-2 Antigen Control à une température comprise entre 2 et 30 °C/36 et 86 °F.
2. Les matériels du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage externe.
3. N'utilisez pas les matériels du kit si la date d'expiration est dépassée.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Mettez le contrôle au rebut si le contrôle reconstitué présente des signes de contamination microbienne.
2. Portez des vêtements et des gants de protection lors de la manipulation des échantillons ou des réactifs.
3. Nettoyez tout déversement en essayant immédiatement et soigneusement avec un désinfectant approprié tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 1 %.
4. Manipulez et éliminez tous les échantillons, contrôles et matériels utilisés lors des tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.
5. Éliminez les matériaux mis au rebut conformément aux exigences des autorités locales chargées de la gestion des déchets. En cas d'endommagement de l'emballage, contactez le distributeur local.

## PROCÉDURE DE TEST DE CONTRÔLE

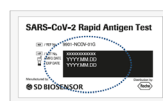
Ce produit doit être manipulé de la même manière que les échantillons de patient conformément aux instructions fournies avec le kit utilisé.

Exécutez les contrôles positif et négatif :

- Une fois pour chaque nouveau lot
- Une fois pour chaque opérateur non formé
- Une fois pour chaque nouvelle livraison de kits de tests
- Comme l'exigent les procédures de test décrites dans ces instructions et conformément aux réglementations locales et nationales.

### [Préparation]

1. Amenez le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test et le SARS-CoV-2 Antigen Control à température ambiante (15 à 30 °C/59 à 86 °F) avant de les utiliser.
2. Lisez attentivement les instructions d'utilisation.
3. Contrôlez la date d'expiration du contrôle sur le flacon et de la bandelette-test sur la pochette. N'utilisez pas de contrôles ou de bandelettes-test expirés.

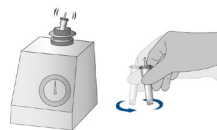


### [Préparation du contrôle]

1. Ouvrez le flacon du SARS-CoV-2 Antigen Control et sortez le tube du flacon.
2. Étiqueter deux tubes de tampon d'extraction du test rapide d'antigène SARS-CoV-2 comme contrôle positif et négatif. Insérez une pastille de contrôle positif ou négatif dans un tube de tampon d'extraction du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.
3. Appliquez fermement le bouchon à buse sur le tube.

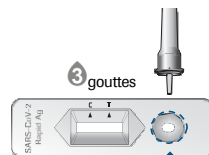


4. Mélangez la pastille de contrôle et le tampon d'extraction à l'aide d'un vortex ou en faisant tourner le tube à la main.



### [Procédure de test]

1. Appliquez 3 gouttes de mélange de contrôle préparé dans le puits d'échantillonnage de la bandelette-test.



2. Interprétez les résultats conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

| SARS-CoV-2 Antigen Control : Positif |                              |              |
|--------------------------------------|------------------------------|--------------|
| Résultat                             | Interprétation               | Suivi        |
| Réussite                             | Résultat positif pour Ag     |              |
| Échec                                | Résultat négatif pour Ag     | Nouveau test |
| Invalide                             | Aucune ligne de contrôle (C) | Nouveau test |

| SARS-CoV-2 Antigen Control : Négatif |                              |              |
|--------------------------------------|------------------------------|--------------|
| Résultat                             | Interprétation               | Suivi        |
| Réussite                             | Résultat négatif pour Ag     |              |
| Échec                                | Résultat positif pour Ag     | Nouveau test |
| Invalide                             | Aucune ligne de contrôle (C) | Nouveau test |

Remarque : Utilisez des bandelettes-test et des contrôles neufs pour le nouveau test.

## LIMITES

1. Ce produit est fourni à des fins d'assurance qualité uniquement.
2. Si les conditions de stockage sont incorrectes ou que des réactifs expirés sont utilisés, les résultats risquent d'être erronés.
3. N'utilisez pas ce produit après la date d'expiration.
4. Une altération de l'apparence physique du produit peut indiquer son instabilité ou sa détérioration. Mettez ce produit au rebut s'il présente des signes de contamination microbienne.



### SD Biosensor, Inc.

**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

### Distribué par :

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

### Numéro de commande Roche :

09338322190

### Numéro de document Roche :

09401334001 (01) 2021-01 FR



Représentant autorisé  
MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

CANADIAN IFU

Issue date: 2021.02



Numéro de référence



Diagnostic in vitro



Consulter les instructions d'utilisation



Contenu suffisant pour <n> tests



Indication des limites de température devant être respectées lors de la conservation et de la manipulation du colis de transport.



Ne pas réutiliser



Date limite d'utilisation



Codé de lot



Fabricant



Date de fabrication



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne