

Kit de test de l'antigène SARS-CoV-2



NOM DU PRODUIT

NEWGENE - Kit de Détection de l'Antigène COVID-19.

SPECIFICATION

Méthode à échantillons multiples : Prélèvement nasal / Prélèvement nasopharyngé / Prélèvement oropharyngé / Prélèvement salivaire

Divers emballages disponibles : 25 Tests/Boîte, 5 Tests/Boîte or 1 Test/Boîte

Reconnaissance mondiale : Enregistré dans plus de 20 pays, exporté dans plus de 50 pays

Détection rapide : Résultat en 15 minutes

Rendement supérieur : sensibilité et spécificité élevées

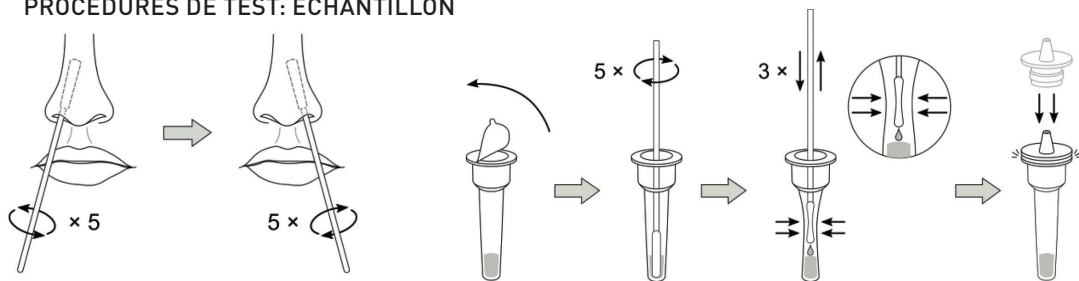
Le kit de détection rapide du COVID-19 NEWGENE COVID-19 est actuellement enregistré dans de nombreux pays, notamment l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suisse, la Belgique, le Portugal, la Tchéquie, le Danemark, la Hongrie, la Grèce, la Pologne, la Moldavie, le Pérou, l'Argentine, l'Equateur, le Kenya, le Zimbabwe etc., et a passé la validation clinique dans les laboratoires nationaux d'Allemagne, de Suisse, d'Equateur, du Zimbabwe etc. Ce produit affiche de bonnes performances de sensibilité et de spécificité comparativement aux produits de marque internationale et est exporté dans plus de 50 pays et régions.

INTRODUCTION

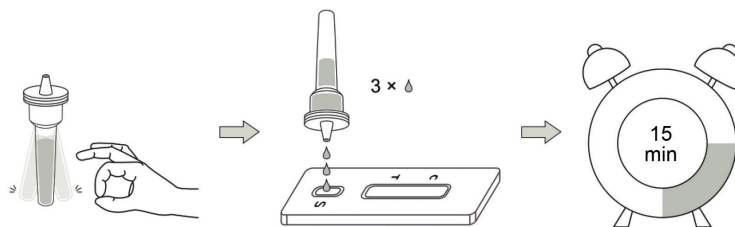
1. PRÉLÈVEMENT NASAL

Composants	Boite de 25 tests	Boite de 5 tests	Boite de 1 test
Carte de test	25	5	1
Tube d'extraction et bouchon	25	5	1
Ecouvillon pour prélèvement nasal	25	5	1
Notice d'utilisation	1	1	1

PROCÉDURES DE TEST: ÉCHANTILLON



PROCÉDURES DE TEST: DÉTECTION



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

COVID-19 Ag

C

T

S

➔

Positif(+):
Des bandes rouges apparaissent en face des repères C et T dans les 15 à 30 minutes. Une bande blanche en face de la ligne T peut être considérée comme un résultat négatif.

Négatif(-):
Une bande rouge apparaît en face du repère C et aucune bande rouge n'apparaît en face du repère T endéans les 15 à 30 minutes après le dépôt de l'échantillon

Invalide:
Si aucune bande rouge n'apparaît en face du repère C, cela indique que le test est invalide, et qu'il doit être refait avec une nouvelle carte.

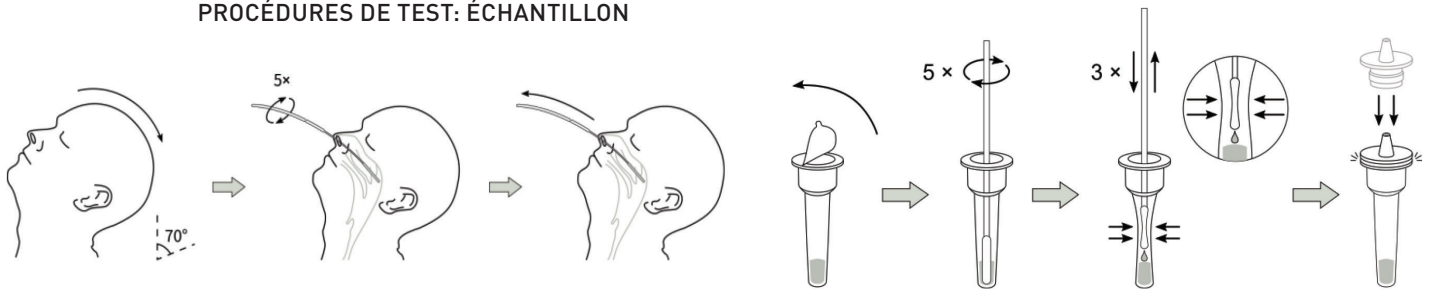
PERFORMANCE

Sensibilité	97.1%
Spécificité	99.2%

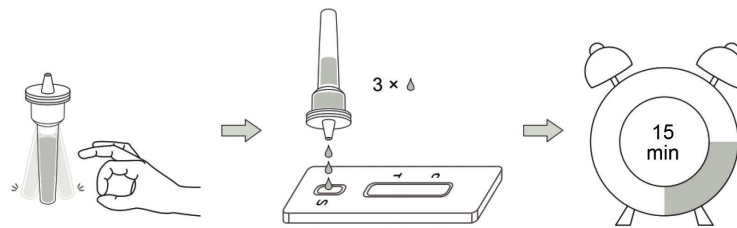
2. PRÉLÈVEMENT NASOPHARYNGÉ

Composants	Boite de 25 tests	Boite de 5 tests	Boite de 1 test
Carte de test	25	5	1
Tube d'extraction et bouchon	25	5	1
Ecouvillon pour prélèvement nasal	25	5	1
Notice d'utilisation	1	1	1

PROCÉDURES DE TEST: ÉCHANTILLON



PROCÉDURES DE TEST: DÉTECTION



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

COVID-19
Ag

C
T

S

⇒

Positif(+):
Des bandes rouges apparaissent en face des repères C et T dans les 15 à 30 minutes. Une bande blanche en face de la ligne T peut être considérée comme un résultat négatif.

Négatif(-):
Une bande rouge apparaît en face du repère C et aucune bande rouge n'apparaît en face du repère T endéans les 15 à 30 minutes après le dépôt de l'échantillon

Invalide:
Si aucune bande rouge n'apparaît en face du repère C, cela indique que le test est invalide, et qu'il doit être refait avec une nouvelle carte.

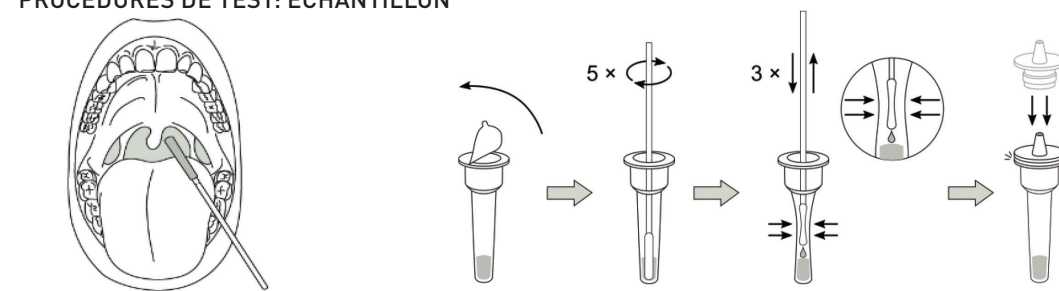
PERFORMANCE

Sensibilité	98,0%
Spécificité	99,1%

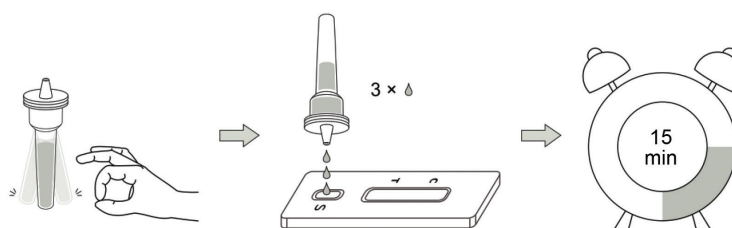
3. PRÉLÈVEMENT OROPHARYNGÉ

Composants	Boite de 25 tests	Boite de 5 tests	Boite de 1 test
Carte de test	25	5	1
Tube d'extraction et bouchon	25	5	1
Ecouvillon pour prélèvement nasal	25	5	1
Notice d'utilisation	1	1	1

PROCÉDURES DE TEST: ÉCHANTILLON



PROCÉDURES DE TEST: DÉTECTION



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

COVID-19
Ag

C

T

S

⇒

Positif(+):
Des bandes rouges apparaissent en face des repères C et T dans les 15 à 30 minutes. Une bande blanche en face de la ligne T peut être considérée comme un résultat négatif.

Négatif(-):
Une bande rouge apparaît en face du repère C et aucune bande rouge n'apparaît en face du repère T endéans les 15 à 30 minutes après le dépôt de l'échantillon

Invalide:
Si aucune bande rouge n'apparaît en face du repère C, cela indique que le test est invalide, et qu'il doit être refait avec une nouvelle carte.

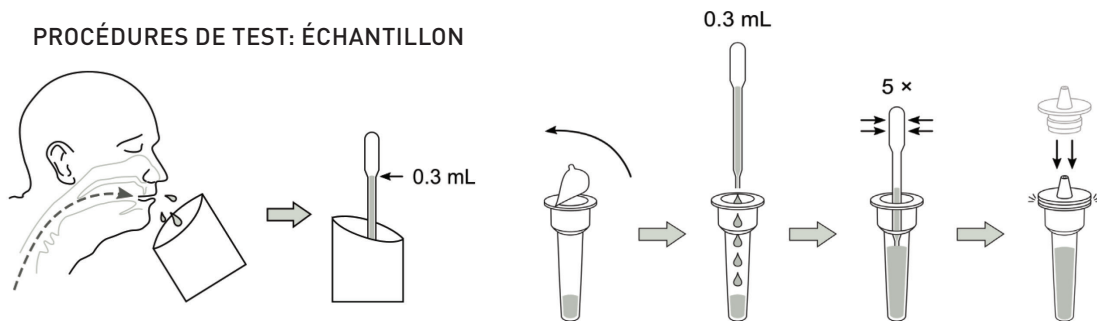
PERFORMANCE

Sensitivity	95,7%
Specificity	99,0%

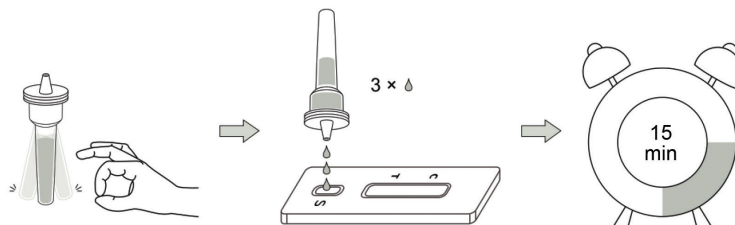
4. PRÉLÈVEMENT SALIVAIRE

Composants	Boite de 25 tests	Boite de 1 test
Carte de test	25	1
Tube d'extraction et bouchon	25	1
Gobelet en papier	25	1
Pipette à salive	25	1
Notice d'utilisation	1	1

PROCÉDURES DE TEST: ÉCHANTILLON



TEST PROCÉDURES: DÉTECTION



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

COVID-19 Ag

C

T

S

➔

Positif(+):
Des bandes rouges apparaissent en face des repères C et T dans les 15 à 30 minutes. Une bande blanche en face de la ligne T peut être considérée comme un résultat négatif.

Négatif(-):
Une bande rouge apparaît en face du repère C et aucune bande rouge n'apparaît en face du repère T endéans les 15 à 30 minutes après le dépôt de l'échantillon

Invalide:
Si aucune bande rouge n'apparaît en face du repère C, cela indique que le test est invalide, et qu'il doit être refait avec une nouvelle carte.

PERFORMANCE

Sensibilité	97,3%
Spécificité	99.2%

INFORMATION D'EMBALLAGE

Prélèvement Nasopharyngé: NPS

Prélèvement nasal: NS

Prélèvement Oropharyngé: OS

Prélèvement Oropharyngé: S

BOÎTE

25 TESTS/BOITE

Echantillon	NPS	NPS+S	NS	NS+S	OS	OS+S	S
Boîte (mm)	230*140*80						230*120*67
Poids d'une boîte (kg)	0.34	0.38	0.32	0.36	0.35	0.4	0.39
Carton (mm)	585*485*425						510*490*360
Poids d'un carton (kg)	1.5						1.3
PCS/Boite	25						
Boîte/Carton	40						
PCS/Carton	1000						
Volume/Carton	0.12CBM						0.09CBM
Poids Net/Carton (kg)	13.6	15.2	12.8	14.4	14	16	15.6
Poids Brut/Carton (kg)	15.1	16.7	14.3	15.9	15.5	17.5	16.9

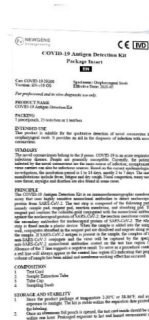


NEWGENE CE (EU) 2010/646
CX010-19 Antigen Detection Kit
 (Rapid Test)
EUROPEAN UNION
 CE (EU) 2010/646
 For professional use only. Approval No. 2019/0101
INDICATIONS
 For the detection of SARS-CoV-2 in nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.
CONTRAINDICATIONS
 None.
PRECAUTIONS
 The product is sterile for the application of nasal swabs in a controlled environment. It is not intended for use in the presence of other swabs and/or samples.
COMPOSITION
 1. Test cassette
 2. Test cassette
 3. Test cassette
STORAGE AND STABILITY
 Store the product at 2-8°C or at room temperature (15-25°C) in its original packaging. Do not use the product after the expiration date.
 1. The product is stable for 12 months from the date of manufacture.
 2. The product is stable for 6 months from the date of manufacture when stored at room temperature (15-25°C).
 3. The product is stable for 3 months from the date of manufacture when stored at room temperature (15-25°C) in the presence of other swabs and/or samples.



5 TESTS/BOÎTE

Echantillon	Taille (mm)	NS	Poids (kg)
Boîte intérieure (mm)	193*85*42		0.081
Boîte extérieure (mm)	225*197*89		0.5
Carton	470*410*470		1.3
PCS/Boîte intérieure		5	
Boîte intérieure/Boîte extérieure		5	
PCS/Carton		500	
Volume/Carton		0.09CBM	
Poids Net/Carton (kg)		10	
Poids Brut/Carton (kg)		11.3	



1 TEST/BOÎTE

Echantillon	S	NS	NS+S	NPS	OS	NPS+S	OS+S
Boîte intérieure (mm)		143*83*15				170*66*15	
Poids de la boîte intérieure (kg)	0.026	0.027	0.03	0.024	0.028	0.028	0.032
Boîte extérieure (mm)		305*197*88				277*182*112	
Poids de la boîte extérieure (kg)	0.78	0.80	0.88	0.73	0.83	0.83	0.93
Carton (mm)		630*420*470				590*570*395	
Poids du carton (kg)		1.8				2.2	
PCS/boîte intérieure				1			
Boîtes intérieures/boîte extérieure				25			
PCS/Carton				500			
Volume/Carton		0.13CBM				0.133CBM	
Poids Net/Carton (kg)	15.6	16	17.6	14.6	16.6	16.6	18.6
Poids Brut/Carton (kg)	17.4	17.8	19.4	16.8	18.8	18.8	20.4



INTERPRÉTATION DES ICONES



Ne pas réutiliser



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Contient des éléments suffisant pour <n> tests



Fabricant



Marquage CE



Garder au sec



Tenez à l'écart de la lumière du soleil



Stockez entre 2-30°C



Numéro de lot



Consultez le mode d'emploi



Date de fabrication



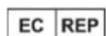
Date d'expiration



Haut



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Representant Officiel en Communauté Européenne

INFORMATION GÉNÉRAL



Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotec. Co., Ltd.

Room 701, No.71-3, Xintian Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China 518103

Tel: +86-755-82599902

Fax: +86-755-82599221



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054

Mail: info@cmcmedicaldevices.com