

## SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) (for self-testing)

### Intended Use

This SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) is a single use, in vitro visually read rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid (N) antigen in human nasal swab specimens.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasal swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine the infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management may be performed. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. Persons who test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath may still have SARS-CoV-2 infection and should seek follow up care with their physician or healthcare provider.

The SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) is intended to be used manually by lay users (self-testing) in a private setting to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections. Children (at least 2 years old) younger than 15 years old should be tested by an adult. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection will help healthcare professionals to treat patients and control the disease more efficiently and effectively.

### Summary and Explanation

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

### Principle of the Procedure

The kit employs lateral flow immunoassay technology. Using this test allows for the rapid detection of nucleocapsid protein from SARS-CoV-2.

To begin the test, a self-collected nasal swab sample is inserted into the Extraction Tube. The pre-filled solution in the tube interacts with the sample and facilitates exposure of the appropriate viral antigens to the antibodies used in the test. The extracted sample is then added to the sample well of the Test Cartridge.

If the extracted sample contains SARS-CoV-2 antigens, a pink-to-red line will appear on the test line region (T) and a red line will appear on the procedural control line region (C). Absence of the test line (T) indicates SARS-CoV-2 antigens are not detected, suggesting SARS-CoV-2 is not present, or is present at very low levels.

### Materials Required But Not Provided

1. Timer
2. Hand soap and water or hand sanitizer
3. Household waste container

### Materials Provided

REF	Catalog number	Test Cartridge	Sampling Swab	Extraction Tube	Instructions for Use
CG123001		1	1	1	1
CG123003		3	3	3	1
CG123005		5	5	5	1
CG123007		7	7	7	1
CG123025		25	25	25	1

### Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use.
- Read the instructions fully before starting the test. To obtain accurate results, the instructions must be followed.
- If the package has been damaged, the label cannot be seen clearly or if the cartridge has expired, do not use the cartridge.
- Do not open the foil pouch of the Test Cartridge until ready for use.
- Do not eat the desiccant.
- Do not reuse the cartridges, tubes or swabs.
- Do not interchange or mix components from different kit lots.
- Do not touch swab tip when handling the swab.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, may yield false negative test results.
- Dispose of kit components and samples in household trash.
- Use of gloves during sampling and testing is recommended.

### Storage and Stability

Store the kits at 2 – 30°C in a dry place and avoid direct sunlight. Do not freeze any of the kit components. Keep the kits out of reach of children. The unopened cartridges are stable until the expiry date printed on the labels. Once the foil pouch of the test cartridge is opened, the test should be started within 30 minutes.

### Test Procedure

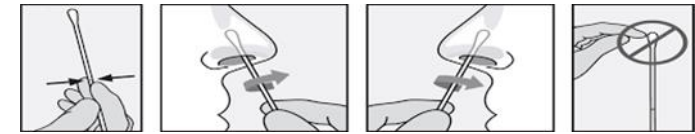
Note: Before starting the test, wash your hands with soap and water or use hand sanitizer. Make sure they are dry before starting.

1. **Allow the kit to equilibrate to room temperature (15 – 30°C) before testing.** Open the kit and identify kit components and instructions.

2. **Collecting the nasal swab sample.** Open swab package at stick end. Take swab out. While gently rotating, insert the swab into one nostril. The swab tip should be inserted up to 2 cm (1/2 to 3/4 of an inch) from the edge of the nostril. Rotate the swab 5 times against the nasal wall. Remove and repeat the sampling process using the same swab for the other nostril.

**Note:** Do not touch swab tip when handling the swab.

**Note:** Children (at least 2 years old) younger than 15 years old, and people who are unable to perform the test themselves including the elderly and the sick should be tested by another adult. To sample a child, insert the swab into one of their nostrils until you feel some resistance. Rotate the swab 5 times against the nasal wall. Remove the swab and insert the same swab into the other nostril, repeat the sampling process. Do not continue the test if the child feels any pain.



**Note: Inadequate or inappropriate sample collection may yield false negative results.**

3. Remove the Dropper Lid from the pre-filled Extraction Tube. Place and soak the swab into the tube.

Remove the Dropper Lid

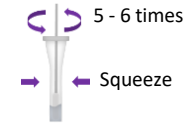


Place and soak the swab into the tube



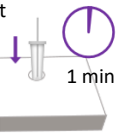
4. Rotate the swab 5 – 6 times while squeezing the sides of the tube. Insert the tube into the hole indicated on the kit box. Make sure the tube is standing upright and reaches the bottom. Leave the swab in the Extraction Tube for 1 minute.

Rotate the swab 5 – 6 times while squeezing



5 - 6 times Squeeze

Insert the tube to the hole on the kit box. Leave the swab for 1 minute.



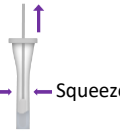
5. Stir to mix the contents well. Remove the swab while squeezing the sides of the tube. Immediately discard the swab into the garbage.

Stir to mix the contents well



Stir

Remove the swab while squeezing the sides of the tube



6. Attach and tighten the Dropper Lid to the top of the Extraction Tube. Mix the contents thoroughly (by inverting the tube several times).

Attach and tighten the Dropper Lid



Invert gently several times

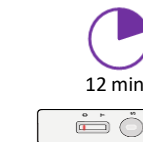


7. Open the foil pouch of the Test Cartridge. Place the cartridge on a clean, flat and dry surface. Remove the cap on top of the Dropper Lid, invert the extraction tube, and then add two drops (around 70 uL) of the well-mixed sample into the sample well of the cartridge.

Remove the white cap



Add two drops into sample well



12 min

8. Leave the sample-loaded cartridge at room temperature for 12 minutes. Do not handle or move the cartridge during this time.

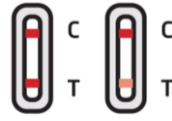
9. After the 12-minute incubation, read the results. Do not interpret the results after 15 minutes (from addition of the sample).

## Interpretation of Results

### Positive Result:

Two lines will appear.  
One pink-to-red line on the test line region (T) and one red line on the control line region (C).

**Note: Look very closely! The test line (T) can be very faint. Any pink/red visible T line should be considered positive.**



### Negative Result:

A single line appears on the control line region (C).



### Invalid Result:

No red line appears on the control line region (C).

**Note:** Insufficient sample volume, incorrect operating procedure are the most likely reasons for control line failure. If the test result is invalid, a new swab should be collected, and the test should be performed again with a new kit. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.



## Limitations

- The test is only for qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in nasal swab samples.
- This test detects both viable (live) and non-viable SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
- Failure to follow the Test Procedure, Interpretation of Results may adversely affect test performance and/or invalidate the test results.
- False negative results may occur if a sample is improperly collected or handled.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- A negative result does not exclude SARS-CoV-2 infection. Negative results should be treated as presumptive and may need to be confirmed by a molecular assay.
- False negative results are more likely after eight days of symptoms.

## Performance

### Clinical Performance

The clinical performance of SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) was determined by testing samples from 267 persons suspected of COVID-19. The samples were collected within 7 days post onset of symptoms or suspected exposure. For each individual, two swabs were collected. The first one was self-sampled nasal swab and was self-tested directly with SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) at the site. The second was a healthcare-collected nasopharyngeal swab which was placed in virus transport medium, shipped to laboratory, and determined to be positive or negative using an NMPA (National Medical Products Administration, China) approved RT-PCR method, i.e., the comparator method.

		RT-PCR Test Results		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Positive	110	1	111
	Negative	9	147	156
	Total	119	148	267

Clinical sensitivity: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)

Clinical specificity: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)

Overall percent agreement: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

### Limit of Detection (LoD)

SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) was confirmed to detect 2.5 ng/mL of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen.

### Cross Reactivity and Microbial Interference

The cross-reactivity with the following microorganisms was examined. Samples that tested positive for the following microorganisms were negative when tested with the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold).

The microbial interference study evaluated whether microorganisms possibly contained in clinical samples interfere with the detection capability of the kit which may lead to false negative results. Each microorganism was tested in triplicate in the presence of a fabricated SARS-CoV-2 positive sample (concentration: 3 x LOD). No cross-reactivity or interference with the microorganisms listed in the table below was found.

No.	Microorganism	Final Test Concentration
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Interference

The following interfering substances have no impact on SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold).

No.	Interfering substance	Final Test Concentration
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Hook Effect

There is no hook effect at 600 µg/mL of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen.

## Frequently Asked Questions

### 1. Will this test hurt?

No, the nasal swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable. If you feel pain, please stop the test and seek advice from a healthcare provider.

### 2. What are the known and potential risks and benefits of this test?

Potential risks include:

- Possible discomfort during sample collection.
- Possible incorrect test results.

Potential benefits include:

- The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
- The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.

### 3. What does it mean if I have a positive test result?

If you have a positive test result, it is very likely that you have COVID-19 because proteins from the virus that causes COVID-19 were found in your sample. Therefore, it is also likely that you may be placed in isolation to avoid spreading the virus to others. There is a very small chance that this test can give a positive result that is wrong (a false positive result). If you test positive with the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) you should self-isolate and seek follow-up care with your healthcare provider as additional testing may be necessary. Your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on your test result(s) along with your medical history, and your symptoms.

### 4. What does it mean if I have a negative test result?

A negative test result means that proteins from the virus that causes COVID-19 were not found in your sample.

It is possible for this test to give a negative result that is incorrect (false negative) in some people with COVID-19. This means that you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. The amount of antigen in a sample may decrease the longer you have symptoms of infection. Specimens collected after you have had symptoms for more than five days may be more likely to be negative compared to a molecular assay.

If you test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath you should seek follow up care with your healthcare provider. For example, your healthcare provider may suggest you need another test to determine if you have contracted the virus causing COVID-19. It is important that you work with your healthcare provider to help you understand the next steps you should take.

### 5. What is the difference between an antigen and molecular test?

An antigen test, such as the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold), detects proteins from the virus. Molecular tests detect genetic material from the virus. Antigen tests are very specific for the virus, but not as sensitive as molecular tests. This means that a positive result is highly accurate, but a negative result does not rule out infection. If your test result is negative, you should discuss with your healthcare provider on whether an additional test is necessary and if you should continue isolating at home.

## Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in the European Community
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Temperature limit 2 - 30°C		Lot number		Catalog number
	Avoid sunshine		Manufacture		Date of manufacture

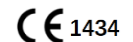
### Goldsite Diagnostics Inc.

Address of Manufacturer  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Manufacturing Site

No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807 Fax: 86 755 26890799



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.  
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain



IFU4454602  
Version: V1  
16/12/2021

## Instructions d'utilisation

Le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) est un test immunochromatographique rapide à lecture visuelle in vitro à usage unique pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage nasal humain.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.

Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient peut être effectuée. Les résultats négatifs n'excluent pas la COVID-19 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent de présenter le COVID-19 comme des symptômes de fièvre, de toux et/ou d'essoufflement peuvent toujours être infectées par le SARS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur fournisseur de soins de santé.

Le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) est destiné à être utilisé manuellement par des utilisateurs non professionnels (auto-test) dans un cadre privé pour aider au diagnostic rapide des infections au SARS-CoV-2. Les enfants (au moins 2 ans) de moins de 15 ans doivent être testés par un adulte. Un diagnostic rapide de l'infection par le SARS-CoV-2 aidera les professionnels de la santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace et efficiente.

## Résumé et explication

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, et principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée se retrouvent dans quelques cas.

## Principe du test

Le kit utilise la technologie de dosage immunologique à flux latéral. L'utilisation de ce test permet la détection rapide de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. Pour commencer le test, un échantillon d'écouvillon nasal auto-prélevé est inséré dans le tube d'extraction. La solution pré-remplie du tube interagit avec l'échantillon et facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. L'échantillon extrait est ensuite ajouté au trou d'échantillonnage de la cartouche du test. Si l'échantillon extrait contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne rose à rouge apparaît sur la région de la ligne de test (T) et une ligne rouge apparaît sur la région de la ligne de contrôle de procédure (C). L'absence de la ligne de test (T) indique que les antigènes du SARS-CoV-2 ne sont pas détectés, ce qui suggère que le SARS-CoV-2 n'est pas présent ou est présent à des niveaux très bas.

## Matériel requis mais non fourni

1. Minuteur
2. Savon pour les mains et de l'eau, ou une solution hydroalcoolique
3. Récipient domestique pour les déchets (poubelle)

## Matériel fourni

REF	Catalog No.	Cartouche	Ecouvillon d'échantillon	Tube d'extraction	Instructions d'utilisations
	CG123001	1	1	1	1
	CG123003	3	3	3	1
	CG123005	5	5	5	1
	CG123007	7	7	7	1
	CG123025	25	25	25	1

## Précautions et avertissements

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Lisez attentivement les instructions avant de commencer le test. Pour obtenir des résultats précis, les instructions doivent être suivies.
- Si l'emballage a été endommagé, que l'étiquette ne peut pas être vue clairement ou si la cartouche est expirée, n'utilisez pas le test.
- N'ouvrez pas la pochette en aluminium de la cartouche avant d'être prêt à réaliser le test.
- Ne mangez pas le déshydratant.
- Ne pas réutiliser les cartouches, tubes ou écouvillons.
- Ne pas interchanger ni mélanger des composants provenant de lots de kits différents.
- Ne touchez pas la pointe de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.
- Des prélèvements d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent donner de faux résultats négatifs.
- Jeter les composants du kit et les échantillons dans les ordures ménagères.
- L'utilisation d'un gant pendant l'échantillonnage et les tests est recommandée.

## Stockage et stabilité

Conservez les kits entre 2 et 30° C dans un endroit sec et évitez la lumière directe du soleil. Ne congélez aucun des composants du kit. Gardez les kits hors de portée des enfants. Les cartouches non ouvertes sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes. Une fois le sachet en aluminium de la cartouche de test ouvert, le test doit être démarré dans les 30 minutes.

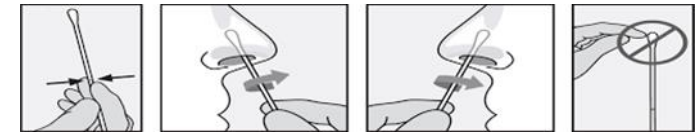
## Procédure de test

Remarque : avant de commencer le test, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous qu'elles sont sèches avant de commencer.

1. **Laissez le kit s'équilibrer à température ambiante (15 - 30°C) avant de tester.** Ouvrez le kit et identifiez les composants du kit et instructions.
2. **La collecte de l'échantillon se fait sur écouvillon nasal.** Ouvrez l'emballage de l'écouvillon sans toucher le bout. Retirez l'écouvillon de l'emballage. Tout en tournant doucement, insérez l'écouvillon dans une narine. La pointe de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2 cm (1/2 à 3/4 de pouce) du bord de la narine. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. Retirez et répétez le processus d'échantillonnage en utilisant le même écouvillon pour l'autre narine.

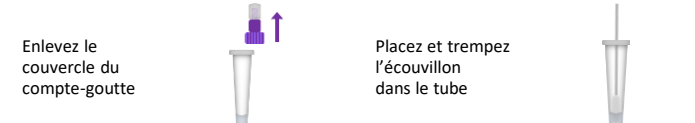
**Remarque:** ne touchez pas la pointe de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.

**Remarque:** les enfants (au moins 2 ans) de moins de 15 ans et les personnes incapables d'effectuer le test elles-mêmes, y compris les personnes âgées et les malades, doivent être testés par un autre adulte. Pour échantillonner un enfant, insérez l'écouvillon dans l'un de ses naseaux jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. Retirez l'écouvillon et insérez le même écouvillon dans l'autre narine, répétez le processus d'échantillonnage. Ne continuez pas le test si l'enfant ressent une douleur.

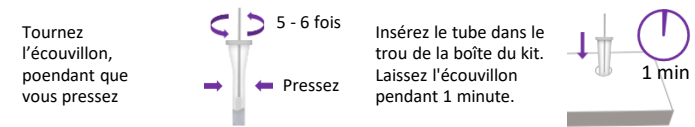


**Remarque: un prélèvement d'échantillons inadéquat ou inapproprié peut donner des résultats faussement négatifs.**

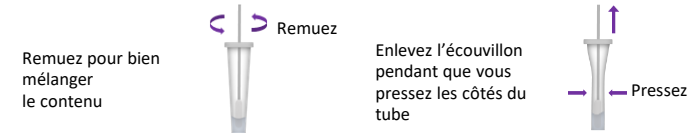
3. Retirez le couvercle du compte-gouttes du tube d'extraction pré-rempli. Placez et faire tremper l'écouvillon dans le tube.



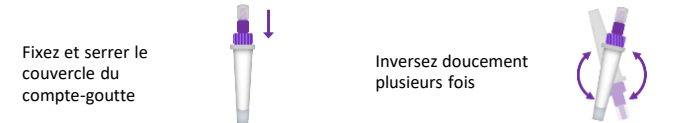
4. Tournez l'écouvillon 5 - 6 fois, pendant que vous pressez les côtés du tube. Insérez le tube dans le trou indiqué sur la boîte du kit. Assurez-vous que le tube est debout et atteint le fond. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant une minute.



5. Remuez pour bien mélanger le contenu. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube. Jetez immédiatement l'écouvillon à la poubelle.



6. Fixez et serrez le couvercle du compte-gouttes en haut du tube d'extraction. Mélangez soigneusement le contenu (en retournant le tube plusieurs fois).

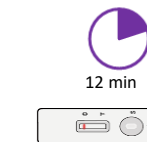


7. Retirez la cartouche de son emballage. Placez la cartouche sur une surface propre, plate et sèche. Retirez le capuchon sur le dessus du couvercle compte-gouttes, retournez le tube d'extraction, puis ajoutez deux gouttes (environ 70 uL) de l'échantillon bien mélangé dans le trou d'échantillon de la cartouche.



8. Laissez la cartouche chargée de l'échantillon à température ambiante pendant 12 minutes. Ne manipulez pas et ne déplacez pas la cartouche pendant ce temps.

9. Après l'incubation de 12 minutes, lisez les résultats. N'interprétez pas les résultats après 15 minutes (à compter de l'ajout de l'échantillon).

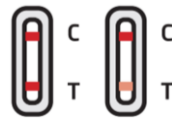


## Résultat positif:

Deux lignes vont apparaître.

L'une, rose à rouge, dans la zone de test (T) et une ligne rouge dans la zone de contrôle (C).

**Remarque : regardez très attentivement ! La ligne test (T) peut être très légère. Toute ligne T rose/rouge visible doit être considérée positive.**



## Résultat négatif:

Une seule ligne apparaît dans la zone de contrôle (C).



## Résultat invalide:

Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Remarque : un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure de test incorrecte sont les plus fréquentes raisons d'un défaut de contrôle. Si le résultat du test est invalide, un nouvel échantillon sur écouvillon doit être refait à nouveau avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement l'utilisation du kit et contactez votre fournisseur local.



## Limites

- Le test est uniquement destiné à la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal.
- Ce test détecte à la fois le SARS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peut être corrélée ou non avec les résultats de culture virale effectués sur le même échantillon.
- Un résultat de test négatif peut survenir si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
- En cas de non-respect de la procédure de test, l'interprétation des résultats peut nuire aux performances du test et / ou invalider les résultats du test.
- Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si un échantillon est mal prélevé ou manipulé.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de coinfections avec d'autres agents pathogènes.
- Un résultat négatif n'exclut pas l'infection par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et peuvent devoir être confirmés par un test moléculaire.
- Les faux négatifs sont plus probables après huit jours de symptômes.

## Performance

### Performance clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) (pour auto-test) ont été déterminées en testant des échantillons de 267 personnes soupçonnées de COVID-19. Les échantillons ont été prélevés dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes ou une exposition suspectée. Pour chaque individu, deux écouvillons ont été prélevés. Le premier était un écouvillon nasal auto-échantillonné et a été auto-testé directement avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) sur le site. Le second était un écouvillon nasopharyngé collecté par les soins de santé qui a été placé dans un milieu de transport du virus, expédié au laboratoire et déterminé comme positif ou négatif à l'aide d'une méthode RT-PCR approuvée par la NMPA (National Medical Products Administration, Chine), c'est-à-dire la méthode de comparaison.

		Résultat du test RT-PCR		
		Positif	Négatif	Total
SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal)	Positif	110	1	111
	Négatif	9	147	156
	Total	119	148	267

Sensibilité clinique: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)  
Spécificité clinique: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)  
Accord global en pourcentage: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

### Limite de détection (LoD)

Il a été confirmé que le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) détecte 2,5 ng/mL d'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2.

### Réactivité croisée et interférence microbienne

La réactivité croisée avec les micro-organismes suivants a été examinée. Les échantillons testés positifs pour les micro-organismes suivants étaient négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal). L'étude d'interférence microbienne a évalué si les micro-organismes éventuellement contenus dans les échantillons cliniques interfèrent avec la capacité de détection du kit, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs. Chaque micro-organisme a été testé en triple en présence d'un échantillon fabriqué positif au SARS-CoV-2 (concentration : 3 x LOD). Aucune réactivité croisée ou interférence avec les micro-organismes énumérés dans le tableau ci-dessous n'a été trouvée.

No.	Micro-organisme	Concentration finale test
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Grippe A virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Grippe B virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Interférence

Les substances interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal).

No.	Substance interférente	Concentration finale test
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chlorure de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexaméthasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Effet crochet

Il n'y a pas d'effet crochet à 600 µg/mL d'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2.

## 1. Ce test fait-il mal?

Non, l'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable. Si vous ressentez de la douleur, veuillez arrêter le test et demander conseil à un professionnel de la santé.

## 2. Quels sont les risques et bénéfices potentiels connus de ce test?

Les risques potentiels comprennent:

- Possibilité d'inconfort lors du prélèvement des échantillons.
- Résultats de test incorrects possibles.

Les avantages potentiels comprennent:

- Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent aider votre professionnel à vous faire des recommandations éclairées au sujet de vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter l'expansion de la Covid-19 au sein de votre famille et dans votre communauté.

## 3. Que signifie avoir un résultat positif au test?

Si vous avez un résultat de test positif, il est très probable que vous ayez la COVID-19 parce que des protéines du virus qui cause la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Par conséquent, il est également probable que vous soyez placé en isolement pour éviter de propager le virus à d'autres personnes. Il y a un très petit risque que ce test puisse donner un résultat positif qui soit faux (un résultat faux positif). Si votre test est positif avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal), vous devez vous auto-isoler et rechercher des soins et un auprès de votre professionnel de la santé, car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires. Votre médecin travaillera avec vous pour déterminer la meilleure façon de prendre soin de vous en fonction de vos résultats au test, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.

## 4. Que signifie avoir un résultat négatif au test?

Un résultat de test négatif signifie que les protéines du virus qui causent le COVID-19 n'ont pas été trouvées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez peut-être toujours avoir COVID-19 même si le test est négatif. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer au fur et à mesure que vous présentez des symptômes d'infection. Les échantillons prélevés après que vous ayez eu des symptômes pendant plus de cinq jours peuvent être plus susceptibles d'être négatifs par rapport à un test moléculaire.

Si votre test est négatif et que vous continuez à ressentir des symptômes de type COVID-19 tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, vous devez consulter votre professionnel de la santé pour obtenir des soins de suivi. Par exemple, votre fournisseur de soins de santé peut suggérer que vous ayez besoin d'un autre test pour déterminer si vous avez contracté le virus causant la COVID-19. Il est important que vous travailliez avec votre professionnel de la santé pour vous aider à comprendre les prochaines étapes à suivre.

## 5. Quelle est la différence entre un antigène et un test moléculaire?

Un test d'antigène, tel que le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal), détecte les protéines du virus. Les tests moléculaires détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques pour le virus, mais pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, mais un résultat négatif n'exclut pas l'infection. Si le résultat de votre test est négatif, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé pour savoir si un test supplémentaire est nécessaire et si vous devez continuer à vous isoler à la maison.

## Symboles

	Lisez les instructions d'utilisation		Tests par kit		Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Utilisez en période de validité		Ne pas réutiliser
	Limite de température 2 - 30°C		Numéro de lot		Numéro du catalogue
	Évitez la lumière du soleil		Fabricant		Date de fabrication

**Goldsite Diagnostics Inc.**  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807 Fax: 86 755 26890799

**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**  
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

Pour plus d'informations, visitez

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Tous les événements indésirables pour la santé doivent être signalés :

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

IFU4454602  
Version: V1  
16/12/2021