

NL • Catalogusnummer: 1N40C5 • Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik

#### BEOOGD GEBRUIK

Rapid SARS-CoV-2 Antigen-test kaart is een op immunochromatografie gebaseerde in vitro test in één stap. Hij is ontworpen voor de snelle kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2-virusantigenen in nasofaryngeale wattenstaafjes van individuen die binnen de eerste zeven dagen na het begin van het symptoom worden verdacht van COVID-19 door hun zorgverlener. De Rapid SARS-CoV-2 Antigen-testkaart kan niet worden gebruikt als basis voor de diagnose van uitsluiting van SARS-CoV-2-infectie.

#### SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β-genus. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn er over het algemeen gevoelig voor. Momenteel zijn de patiënten besmet met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van besmetting, maar ook asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen een infectiebron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermeidheid en droge hoest. In een paar gevallen worden nasale congestie, loopenus, pijnlijke keel, myalgia en diarree aangetroffen.

#### PRINCIPE

De Rapid SARS-CoV-2 Antigen-test kaart is een immunochromatografisch apparaat voor laterale flow dat het principe van de sandwichmethode met dubbel antilichaam hantert. Antilichamen tegen coloidale goudconjugeerde antilichamen tegen SARS-CoV-2 worden op het testapparaat droog-geimmobiliseerd. Wanneer het monster wordt toegevoegd, migreert het door capillaire diffusie doorheen de strip om de goudconjugaatcomplexen te hydrateren. Indien aanwezig op of boven de detectielijn zullen de SARS-CoV-2 virale antigenen met de goudconjugaatcomplexen reageren om deeltjes te vormen die langs de stalen bollen migreren tot de testzone (T) waar ze worden opgevangen door de geimmobiliseerde antilichamen tegen SARS-CoV-2 om een zichtbare rode lijn te vormen. Als er geen SARS-CoV-2 virale antigenen in het monster aanwezig zijn, verschijnt er geen rode lijn in de testzone (T). De goudconjugaatcomplexen zullen alleen migreren, totdat ze getrokken worden door geimmobiliseerd antilichaam in de controlezone (C) om een rode lijn te vormen, die de geldigheid van de test aangeeft.

#### GELEVERDE MATERIALEN

1. Rapid SARS-CoV-2 antigen testkaart
2. Gesteriliseerd wattenstaafje
3. Extractiebus
4. Monstrextractiebuffer
5. Buistandaard
6. Gebruiksaanwijzing

#### BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

Klok of timer, monsterafnamecontainer, afvalcontainer voor biologisch gevarenlijk afval, persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### OPSLAG

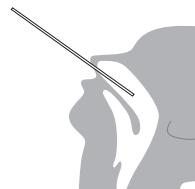
1. Bewaar het testapparaat bij 4 tot 30 °C in de originele verzegelde verpakking. Niet bevriezen.
2. De inhoud van de kit is stabiel tot de vervaldatum die op de buitenhoek is afdrukken, op basis van de juiste opslagomstandigheden.
3. Het testapparaat moet in de oorspronkelijke verzegelde verpakking blijven tot het klaar is voor gebruik. Na het openen moet het testapparaat onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik het apparaat niet opnieuw.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.
2. Het product is uitsluitend bedoeld voor medisch professioneel gebruik en niet voor persoonlijk gebruik.
3. Gebruik het product niet na de vervaldatum.
4. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of als de afdichting kapot is.
5. Behandel alle monsters als potentieel besmettelijk.
6. Volg de standaardprocedures van het laboratorium en de richtlijnen voor bioveiligheid voor het hanteren en afvoeren van potentieel infectueus materiaal.
7. Ontereikende of ongeschikte monsternaam, opslag en transport kunnen onnauwkeurige testresultaten opleveren.

#### MONSTERNAMEN

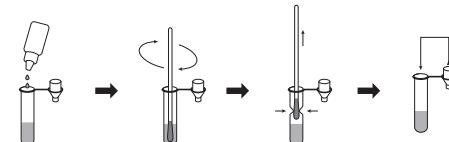
Een juiste monsternaam, -opslag en -transport zijn van cruciaal belang voor de uitvoering van deze test. Monsters moeten zo snel mogelijk na de afname worden getest. Opleiding in het verzamelen van monsters wordt sterk aanbevolen vanwege het belang van de kwaliteit van monsters. Gebruik voor optimale testprestaties de wattenstaafjes uit de kit.



1. Steek het wattenstaafje voorzichtig in het neusgat van de patiënt, tot aan het oppervlak van de nasofarynx die de meeste afscheiding vertoont.
2. Veeg over het oppervlak van de achterste nasofarynx. Draai het wattenstaafje een paar keer.
3. Trek het wattenstaafje uit de neusholte.

#### MONSTERVOORBEREIDING

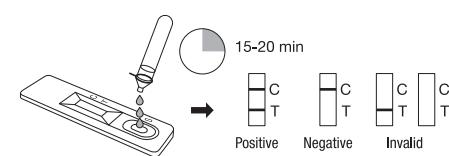
1. Voeg 8 druppels (ongeveer 0,25 ml) van de extractiebuffer toe in de extractiebus.
2. Plaats het wattenstaafje met het monster in de extractiebus. Rol het wattenstaafje drie tot vijf (3-5) keer. Laat het wattenstaafje 1 minuut in de extractiebus zitten.
3. Knijp met uw vingers in de extractiebus en verwijder de oplossing zo veel mogelijk van het wattenstaafje. Voor het gebruikte wattenstaafje af, in overeenstemming met het afvalverwijderingsprotocol voor biologisch gevarenlijk afval.
4. Breng de kapeenheid weer aan op de afvoerbuis. Gebruik de extractieoplossing als testmonster.



#### PROCEDURE

1. Breng de onderdelen van de kit op kamertemperatuur voordat u ze test.
2. Open het zakje en verwijder de kaart. Na het openen moet de testkaart onmiddellijk worden gebruikt. Label de testkaart met de identiteit van de patiënt.
3. Keer de extractiebus om en voeg 2-3 druppels (50-75 µl) toe van het testmonster in het monsterputje (S) door voorzichtig in de extractiebus te knijpen.
4. Lees de resultaten af na 15-20 minuten.

Opmerking: De resultaten na 20 minuten zijn mogelijk niet nauwkeurig.



#### INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

##### Positief:

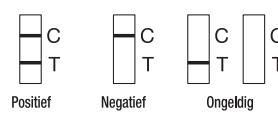
Als er binnen de 15-20 minuten twee gekleurde banden verschijnen met één gekleurde band in de controlezone (C) en een andere in de testzone (T), is het testresultaat positief en geldig. Hoe vaak de gekleurde band ook is in de testzone (T), het resultaat moet als positief worden beschouwd. Een positief resultaat sluit co-infecties met andere ziekteverwekkers niet uit.

##### Negatief:

Als er één gekleurde band in de controlezone (C) verschijnt en er verschijnt geen gekleurde band in de testzone (T) binnen de 15-20 minuten is het testresultaat negatief en geldig. Een negatief resultaat sluit virale besmetting met SARS-CoV-2 niet uit en moet worden bevestigd met behulp van een moleculaire diagnostische methode, indien de ziekte van COVID-19 wordt vermoed.

##### Ongeldig resultaat:

Het testresultaat is ongeldig als er binnen 15-20 minuten geen gekleurde band in de controlezone (C) is. Herhaal de test met een nieuw testapparaat.



#### KWALITEITSCONTROLE

1. De controleband is een interne controle van reagens en procedure. Hij verschijnt als de test correct is uitgevoerd en als de reagentia reactief zijn.
2. Goede laboratoriumpraktijken bevelen het dagelijks gebruik van controlesmaterialen aan om de betrouwbaarheid van het apparaat te valideren. Controlesmaterialen die niet bij deze testkit worden geleverd, zijn in de handel verkrijbaar.

#### PRESTATIEKENMERKEN

##### Analytische gevoeligheid

De detectielimiet (LoD) voor de Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card werd vastgesteld in een analytisch gevoelighedenonderzoek dat werd uitgevoerd met één virusstam en één recombinant nucleocapsid-elwit. De LoD werd bevestigd in de volgende tabel.

Nee	Item	Detectiecijmiet
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x10 <sup>3</sup> TCID50/ml.
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid-elwit	1 ng/ml.

#### Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van de Rapid SARS-CoV-2 Antigen-test kaart werd geëvalueerd met in totaal 4 bacteriën en 5 virussen. Geen van de micro-organismen die in de volgende tabel zijn getest, gaf een positief resultaat.

##### Bacterie panel

Candida albicans	Staphylococcus aureus
------------------	-----------------------

Pseudomonas aeruginosa	Escherichia coli
------------------------	------------------

##### Viraal panel

Influenza A-virus (H1N1)	Influenza A-virus (H3N2)
--------------------------	--------------------------

Influenza B-virus (Yamagata)	Influenza B-virus (Victoria)
------------------------------	------------------------------

Adeno-virus	
-------------	--

#### Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van de Rapid SARS-CoV-2 Antigen-testkaart is vastgesteld met 236 nasofaryngeale wattenstaafjes, verzameld bij individuele symptomaticke patiënten (binnen 7 dagen na aanvang) verdacht van Covid-19.

De volgende tabel geeft een overzicht van de nauwkeurigheid van de Rapid SARS-CoV-2 Antigen testkaart in vergelijking met RT-PCR.

	RT-PCR		
	Positief	Negatief	Totaal
Rapid SARS-CoV-2 Antigen testkaart	30	4	34
Negatief	2	200	202
Totaal	32	204	236

De gevoeligheid was 93,75% (95%CI: 85,36%~99,99%). De specificiteit was 98,04% (95%CI: 96,14%~99,94%). De nauwkeurigheid was 97,46% (95%CI: 95,45%~99,47%).

#### BEPERKINGEN

1. De test is beperkt tot de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 virale antigenen in nasofaryngeale wattenstaafmonsters. De exacte concentratie van het SARS-CoV-2-virale antigen kan niet door deze analyse worden bepaald.
2. Een correcte monsterafname is van cruciaal belang en het niet opvolgen van de procedure kan onnauwkeurige resultaten opleveren. Onjuiste monsterafname, opslag of herhaaldelijk inrijven en ontdooien van monsters kunnen tot onnauwkeurige resultaten leiden.
3. Een negatief testresultaat kan zich voordoen als het antigenengehalte in een monster lager is dan de detectielimiet van de test.
4. Zoals bij alle diagnostische tests mag een definitieve klinische diagnose niet gebaseerd zijn op het resultaat van één enkele test, maar alleen door de arts worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.
5. Negatieve testresultaten sluiten andere potentiële niet-SARS-CoV-2 virale infecties niet uit. Negatieve resultaten moeten worden bevestigd door een moleculaire diagnose als een COVID-19-ziekte wordt vermoed.
6. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere ziekteverwekkers niet uit.
7. Monoklonale antilichamen kunnen SARS-CoV-2-virussen die kleine aminozuurveranderingen hebben ondergaan in het epitopegebied van het target niet of met minder gevoeligheid detecteren.
8. De hoeveelheid antigen in een monster kan afnemen, naarmate de duur van de ziekte toeneemt. Monsters die na dag 5-7 van de ziekte zijn verzameld, zullen eerder negatief worden getest in vergelijking met een RT-PCR-analyse.

#### REFERENTIES

WU C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Februari 2020). "Analyse van therapeutische doelen voor SARS-CoV-2 en ontdekking van potentiële medicijnen door middel van computermethoden". ACTA Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016/j.ejphar.2020.01.020.





## Carte de test rapide antigènes SARS-CoV-2 pour l'évaluation qualitative d'antigènes contre le virus SARS-CoV-2 dans des échantillons de cotons-tiges nasopharyngiens

FR • Numéro de catalogue : 1N40C5 • Pour un usage diagnostique in vitro uniquement

### UTILISATION PRÉVUE

La carte de test rapide antigènes SARS-CoV-2 est un test in vitro effectué en une étape et qui est basé sur l'immunochromatographie. Le test est conçu pour la détermination qualitative rapide des antigènes contre le virus SARS-CoV-2 présents dans des cotons-tiges nasopharyngiens provenant de personnes suspectées infectées de COVID-19 par leur soignant dans les sept premiers jours suivant l'apparition du symptôme. La carte de test rapide antigènes contre le SARS-CoV-2 ne peut pas être utilisée comme base pour le diagnostic ou l'exclusion de l'infection par le SARS-CoV-2.

### RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires. Les gens y sont généralement sensibles. Les patients infectés par le nouveau coronavirus sont actuellement la principale source d'infection, même si les personnes asymptomatiques infectées peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. On observe dans certains cas une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et la diarrhée.

### PRINCIPE

La carte de test rapide antigènes SARS-CoV-2 est un dispositif immunochromatographique pour l'écoulement latéral utilisant le principe de la méthode de sandwich à double anticorps. Les anticorps contre le SARS-CoV-2 conjugués à l'or colloïdal sont immobilisés à sec sur le dispositif de test. Lorsque l'échantillon est ajouté, il migre par diffusion capillaire à travers la bande pour réhydrater les complexes conjugués à l'or. S'ils sont présents à la limite de détection ou au-delà de cette limite, les antigènes virus du SARS-CoV-2 réagissent avec les complexes conjugués à l'or pour former des particules qui continueront de migrer le long de la bande jusqu'à la zone de test (T) où elles seront capturées par les anticorps immobilisés du SARS-CoV-2 pour former une ligne rouge visible. Si aucun antigène viral du SARS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de test (T). Les complexes de conjugué d'or continueront de migrer seuls jusqu'à ce qu'ils soient capturés par les anticorps immobilisés dans la zone de contrôle (C) pour former une ligne rouge indiquant la validité du test.

### MATÉRIAUX LIVRÉS

- Une carte de test rapide antigènes SARS-CoV-2
- Un coton-tige stérile
- Un tube d'extraction
- Un tampon d'extraction à échantillons
- Un support de tube
- Un mode d'emploi

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Une horloge ou une minuterie, un récipient de collecte à échantillons, un récipient à déchets biologiques, des moyens de protection individuelle.

### STOCKAGE

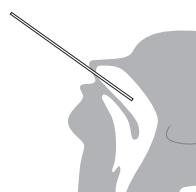
- Conservez le dispositif de test dans la pochette scellée d'origine, à une température de 4 à 30 °C. Ne la congèlez pas.
- Le contenu du kit reste utilisable aux conditions de stockage appropriées jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte extérieure.
- Le dispositif de test doit rester dans son sachet scellé d'origine, jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Après ouverture de la pochette, le dispositif de test doit être utilisé immédiatement. Ne le réutilisez pas.

### PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Le produit est strictement réservé à un usage professionnel médical et non à un usage personnel.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption.
- N'utilisez pas le produit si la pochette est endommagée ou si le scellement est rompu.
- Manipulez tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux.
- Observez les procédures standard de laboratoire et les directives de biosécurité relatives à la manipulation et à l'élimination de matériel potentiellement infectieux.
- Un échantillonnage, un stockage et/ou un transport inapproprié peuvent produire des résultats de tests inexact.

### COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

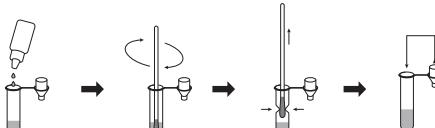
La collecte, le stockage et le transport des échantillons sont essentiels à la réalisation de ce test. Les échantillons doivent être testés au plus tôt après leur prélevement. La formation en matière de collecte d'échantillons est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité de ces derniers. Pour une performance de test optimale, utilisez le coton-tige fourni dans le kit.



- Introduisez prudemment le coton-tige dans la narine du patient jusqu'à la surface du nasopharynx qui présente le plus de sécrétion.
- Passer le coton-tige sur la surface du nasopharynx postérieur. Faites tourner quelques fois le coton-tige.
- Retirez le coton-tige de la narine.

### PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

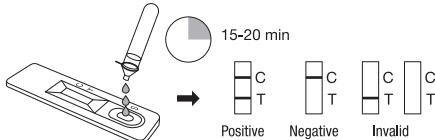
- Ajoutez 8 gouttes (environ 0,25 ml) de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
- Introduisez le coton-tige échantillon dans le tube d'extraction. Faites rouler le coton-tige trois à cinq (3-5) fois. Laissez reposer le coton-tige pendant 1 minute dans le tube d'extraction.
- Pressez des doigts le tube d'extraction et retirez le plus possible de solution du coton-tige. Eliminez ensuite le coton-tige utilisé, conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
- Remettez le bouchon sur le tube d'extraction. Utilisez la solution d'extraction comme échantillon d'essai.



### PROCÉDURE

- Portez les composants du kit à température ambiante avant de procéder aux tests.
- Ouvrez la pochette et retirez la carte. Une fois la pochette ouverte, la carte de test doit être utilisée immédiatement. Inscrivez l'identité du patient sur la carte du test.
- Retournez le tube d'extraction et ajoutez 2 à 3 gouttes (50-75 µL) de l'échantillon à tester par l'orifice d'échantillonage (S) en pressant doucement le tube d'extraction.
- Lisez les résultats après 15 à 20 minutes.

Remarque : il se peut qu'au-delà de 20 minutes les résultats ne soient plus précis.



### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

#### Positif :

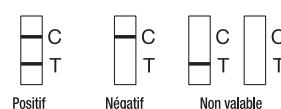
Si deux bandes colorées – à savoir l'une dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de test (T) – apparaissent dans les 15 à 20 minutes, le résultat du test est positif et valable. Même si la bande de couleur dans la zone de test (T) est vague, le résultat doit être considéré comme positif. Un résultat positif n'exclut pas les co-infections par d'autres agents pathogènes.

#### Négatif :

Si, dans les 15 à 20 minutes, une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et si il n'y a pas de bande colorée dans la zone de test (T), le résultat du test est négatif et valable. Un résultat négatif n'exclut pas une infection virale par le SARS-CoV-2 et, si la maladie COVID-19 est suspectée, le résultat doit être confirmé à l'aide de la méthode de diagnostic moléculaire.

#### Résultat non valable :

Le résultat du test n'est pas valable s'il ne se forme pas de bande colorée dans la zone de contrôle (C) dans les 15 à 20 minutes. Recommencez le test avec un dispositif de test neutre.



### CONTRÔLE QUALITATIF

- La bande de contrôle est un contrôle de réactif interne et de procédure. Elle apparaîtra si le test a été effectué correctement et si les réactifs sont réactifs.
- Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne de matériel de contrôle afin de valider la fiabilité de l'appareil. Le matériel de contrôle qui n'est pas fourni avec ce kit de test est disponible dans le commerce.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Sensibilité analytique

La limite de détection (LoD) de la carte de test rapide antigènes contre le SARS-CoV-2 a été établie dans une étude de sensibilité analytique, réalisée avec une souche de virus et une protéine nucléoprotéine recombinante. La LoD a été confirmée dans le tableau suivant.

Non	Objet	Limite de détection
1	SARS-CoV-2, virus	1,3 x 10 <sup>2</sup> TCID50/ml
2	SARS-CoV-2, protéine nucléoprotéine recombinante	1 ng/ml

### Réactivité croisée

La réactivité croisée de la carte de test rapide antigènes contre le SARS-CoV-2 a été évaluée avec un total de 4 bactéries et 5 virus. Aucun des micro-organismes testés dans le tableau suivant n'a donné de résultat positif.

Bactéries impliquées	Virus impliqués
Candida albicans	Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa	Escherichia coli

### Précision

La précision de la carte de test rapide antigènes contre le SARS-CoV-2 a été établie avec 236 cotons-tiges nasopharyngiens, collectés auprès de patients symptomatiques individuels, suspectés de Covid-19 (et ce dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes). Le tableau suivant donne un aperçu de la précision de cette carte de test rapide antigènes contre le SARS-CoV-2 comparativement au test RT-PCR.

	RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
SARS-CoV-2 rapide	30	4	34
Carte de test antigènes	2	200	202
Total	32	204	236

La sensibilité était de 93,75% (CI de 95% : 85,36% ~ 99,99%). La spécificité était de 98,04% (CI de 95% : 96,14% ~ 99,94%). La précision était de 97,46% (CI de 95% : 95,45% ~ 99,47%).

### RESTRICTIONS

- Le test est limité à la détection qualitative des antigènes viraux contre le SARS-CoV-2 présents dans des cotons-tiges nasopharyngiens. La concentration exacte de ces antigènes viraux ne peut être déterminée par ce test.
- Un échantillonnage correct est d'une importance cruciale et le non-respect de la procédure peut donner lieu à des résultats imprécis. Un mauvais prélevement d'échantillons, un mauvais stockage ou la congélation et décongélation répétées d'échantillons peuvent entraîner des résultats inexact.
- Un résultat de test négatif peut se produire si la teneur en antigènes d'un échantillon est inférieure à la limite de détection du test.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique final ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais ne doit être établi par le médecin qu'après évaluation de toutes les constatations cliniques et de laboratoire.
- Des résultats de test négatifs n'excluent pas d'autres infections virales potentielles non-SARS-CoV-2. Si une maladie COVID-19 est suspectée, les résultats négatifs doivent être confirmés par un diagnostic moléculaire.
- Les résultats positifs n'excluent pas les co-infections par d'autres agents pathogènes.
- Les anticorps monoclonaux ne peuvent pas détecter – sinon avec une sensibilité moindre – les virus SARS-CoV-2 ayant subi des modifications mineures d'acides aminés dans la zone épitope de la cible.
- La quantité d'antigènes dans un échantillon peut diminuer à mesure du prolongement de la durée de la maladie. En comparaison avec une analyse RT-PCR, les échantillons prélevés après le 5<sup>me</sup>, 6<sup>me</sup> ou 7<sup>me</sup> jour de la maladie ont plus de chances d'être testés négatifs.

### RÉFÉRENCES

WU C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Februar 2020). "Analyse des fins thérapeutiques pour le SARS-CoV-2 et découverte des médicaments potentiels au moyen de méthodes informatiques". ACTA Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016/j.apsb.2020.01.016.

### COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

La collecte, le stockage et le transport des échantillons sont essentiels à la réalisation de ce test. Les échantillons doivent être testés au plus tôt après leur prélevement. La formation en matière de collecte d'échantillons est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité de ces derniers. Pour une performance de test optimale, utilisez le coton-tige fourni dans le kit.

### CONTRÔLE QUALITATIF

- La bande de contrôle est un contrôle de réactif interne et de procédure. Elle apparaîtra si le test a été effectué correctement et si les réactifs sont réactifs.
- Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne de matériel de contrôle afin de valider la fiabilité de l'appareil. Le matériel de contrôle qui n'est pas fourni avec ce kit de test est disponible dans le commerce.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Sensibilité analytique

La limite de détection (LoD) de la carte de test rapide antigènes contre le SARS-CoV-2 a été établie dans une étude de sensibilité analytique, réalisée avec une souche de virus et une protéine nucléoprotéine recombinante. La LoD a été confirmée dans le tableau suivant.

Non	Objet	Limite de détection
1	SARS-CoV-2, virus	1,3 x 10 <sup>2</sup> TCID50/ml
2	SARS-CoV-2, protéine nucléoprotéine recombinante	1 ng/ml

Eureka Pharma

Harelbeeksestraat 81 • 8520 Kuurne  
Belgique • [www.eukrapharma.be](http://www.eukrapharma.be)

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd  
90-94 Tianfeng Road, Jimeni North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China  
Tél: 86-592-3965101  
Fax: 86-592-3965155  
E-mail: [info@bosonbio.com](mailto:info@bosonbio.com)

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, Den Haag, les Pays-Bas.  
Tél: +31645171879 (Anglais),  
+31626669008 (Néerlandais)  
E-mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

