Kit de test d'acide nucléique du Nouveau Coronavirus (2019-nCoV)（Méthode par sonde fluorescente PCR）

【 Numéro de référence 】

S3102E

【 Spécifications du paquet 】

24 tests/kit, 48 tests/kit

【Utilisation conforme】

Kit de test d'acide nucléique du Nouveau Coronavirus (2019-nCoV)（Méthode par sonde fluorescente PCR） est utilisé pour la détection qualitative de la gène ORF1ab et gène N de nouveau coronavirus (2019-nCoV) dans des écouvillons nasopharyngé, des écouvillons oropharyngé, des échantillons de lavage alvéolaire, des crachats, du sérum, du sang total et des fèces chez des suspects cas de pneumonie avec une infection à nouveau coronavirus, chez des patients présentant des grappes suspectées d'infection à nouveau coronavirus, et autres patients nécessitant un diagnostic ou un diagnostic différentiel d'une infection à nouveau coronavirus.

Pour diagnostic in vitro uniquement. Pour usage professionnel seulement.

【Sommaire】

Les définitions des «cas suspects» et des «grappes suspectes de patients» sont définies en se référant au «Diagnostic de pneumonie et programme de traitement pour l'infection à nouveau coronavirus» et «Programme de surveillance des cas de pneumonie causée par le nouveau coronavirus» publiés par Centre de contrôle et de prévention des maladies de Chine (la version actuelle).

Kit de test d'acide nucléique du Nouveau Coronavirus (2019-nCoV)（Méthode par sonde fluorescente PCR） est utilisé uniquement pour le diagnostic auxiliaire dans les cas apparentés et la réserve d'urgence pour le diagnostic in vitro lors de l'épidémie de pneumonie du nouveau coronavirus (2019-nCoV) depuis décembre 2019, ce kit ne doit pas être utilisé comme diagnostic in vitro de routine dans la pratique clinique. Veuillez suivre les exigences du « Programme de surveillance des cas de pneumonie causée par le nouveau coronavirus», "Programme de prévention et de contrôle de la pneumonie pour l'infection à nouveau coronavirus» et d' autres documents en cours d'utilisation.

Le test d'acides nucléiques du nouveau coronavirus doit être conformé aux «Directives techniques pour les tests de laboratoire du nouveau coronavirus de CDC de Chine» et gardé une bonne biosécurité.

【 Principe du test 】

En appliquant la technologie RT-PCR quantitative de fluorescence en temps réel sur l'instrument de PCR quantitative de fluorescence, ce test utilise le gène ORF1ab du nouveau coronavirus (2019-nCoV) et la séquence spécifique conservée du gène N qui code la protéine de la nucléocapside comme régions cibles qui sont conçues pour des gènes à double cible, réalise la détection de l'ARN d'échantillon par des changements de signal fluorescent.

Le système de détection PCR utilise le contrôle interne positif, qui surveille la présence d'inhibiteurs de PCR dans les échantillons de test en détectant si le signal de contrôle interne est normal, pour éviter un résultat faux négatif.

【 Composants du kit de diagnostic 】

Ce kit est un réactif de réaction d'amplification et il contient les composants suivants:

N°	Nom du réactif	Spécification et quantité		Ingrédients principaux
		24T	48T	
1	Mix 2019-nCoV-PCR	624 μL/ tube x 1	1248 μL/ tube x 1	Premiers(4.62%), Probes(1.15%), dNTPs(3.85%), MgCl2(0.77%), Rnasin(0.48%), Tampon PCR(89.13%)
2	Mélange d'enzymes 2019-nCoV-PCR	96 μL/ tube x 1	192 μL/ tube x 1	Enzyme RT (62,5%), enzyme Taq (37,5%)
3	Témoin positif 2019-nCoV-PCR	500 μL/tube x 1	500 μL/tube x 1	ARN transcriptionnel in vitro contenant des gènes cibles (ORF1ab, gène N) et des fragments de gènes standard internes（Rnaes P）
4	Témoin négatif 2019-nCoV-PCR	500 μL tube x 1	500 μL tube x 1	Solution physiologique

Remarque:

1. Ne pas mélanger ou échanger des composants de différents lots de kits.
2. Tous les échantillons biologiques du kit de diagnostic ont été inactivés.
3. Matériel requis mais non fourni: Tubes à centrifuger 1,5 ml sans DNase et RNase, tubes à réaction PCR 0,2 ml, embouts de pipette (10 μL, 200 μL et 1000 μL avec filtres sont préférés), centrifugeuse de bureau, mélangeur à vortex de bureau, divers modèles de pistolets à pipette.
4. Réactif fournis: Réactif de libération d'acide nucléique (numéro de référence: S1014E) ou Réactif de libération d'acide nucléique (numéro de référence: S1015E) ou Kit d'extraction ou de purification d'acide nucléique (ADN / ARN) (Méthode des billes magnétiques) (numéro de référence: S1002E) fabriqué par Sansure Biotech Inc. ou Mini kit d'ARN viral QIAamp (50) fabriqué par QIAGEN. Réactif de stockage d'échantillons, tel que réactif de stockage d'échantillons (numéro de référence: X1002E) fabriqué par Sansure Biotech Inc.

【 Stockage et stabilité 】

1. Le kit de diagnostic doit être conservé dans une poche scellée à -20 ± 5 ° C et protégé à l'abri de la lumière. Le kit est provisoirement valable pour 6 mois.
2. Référer à la date de fabrication et à la date de péremption sur l'emballage extérieur.
3. Les réactifs restent valides et stables pendant la date de péremption s'ils ne sont pas utilisés. Tant que le récipient du réactif est ouvert, le cycle de congélation / décongélation ne doit pas dépasser trois.

【 Instruments compatibles 】

Le kit de diagnostic est applicable à SLAN-96P, ABI7500, Life Technologies QuantStudioTM 5, Roche Cobas 480, MA-6000 PCR instrument.

【 Exigences relatives aux échantillons】

1. Type d'échantillon applicable: écouvillon nasopharyngé, écouvillon oropharyngé, liquide de lavage alvéolaire, crachats, sérum, sang total et fèces.

2. Prélèvement d'échantillons:

Ecouvillon nasopharyngé/oropharyngé:Recueillir l'échantillon conformément à la méthode de prélèvement d'échantillons régulière, ou conformément aux dispositions pertinentes de la «Méthode de prélèvement des échantillons» dans «Lignes directrices techniques pour les laboratoires de pneumonie causée par le nouveau coronavirus», référence au «Programme de prévention et de contrôle de la pneumonie pour l'infection à nouveau coronavirus» ". Il est prouvé que l'écouvillon composé d'une tête de prélèvement en nylon et d'une tige d'échantillonnage en ABS peut être sélectionné pour le prélèvement d'échantillons.

Ecouvillon nasopharyngé: Le tube de prélèvement d'échantillons doit être collé avec le code-barres en premier, l'écouvillon nasopharyngé doit être prélevé dans les 3 jours au début de la maladie. Utilisez un écouvillon pour mesurer la longueur entre l'apex nasi et le lobe de l'oreille, puis marquez au doigt. Insérez l'écouvillon dans la cavité nasale en direction de la perpendiculaire au nez (visage). L'écouvillon doit être inséré sur au moins la moitié de la longueur du lobe de l'oreille à l'apex nasi. Faire l'écouvillon rester dans le nez pendant 15 ~ 30 s, tourner doucement 3 ~ 5 fois, puit mettre immédiatement l'écouvillon dans le tube de prélèvement d'échantillons contenant 2 ml de tampon de lyse (identique au tampon de lyse dans le réactif de libération d'acide nucléique) ou le réactif de stockage d'échantillon contenant un inhibiteur de l'enzyme ARN. Insérez l'écouvillon, puis cassez la tige d'écouvillon stérile près de la tête , serrez le capuchon du tube et scellez avec un film d'étanchéité.

Ecouvillon oropharyngé: Le tube de prélèvement d'échantillons doit être collé avec le code-barres en premier, l'écouvillon oropharyngé doit être prélevé dans les 3 jours au début de la maladie. Un écouvillon nylon floqué stérile doit être utilisé pour l'échantillonnage, essuyer modérément la paroi pharyngée postérieure, éviter de toucher la langue. Mettre immédiatement l'écouvillon dans le tube de prélèvement d'échantillons utilisé pour le prélèvement de l'écouvillon oropharyngé. Casser la tige d'écouvillon stérile près de la tête , serrez le capuchon du tube et scellez avec un film d'étanchéité.

Sansure Biotech

Liquide de lavage alvéolaire: Patients sévères ou patients atteints de pneumonie évoluant rapidement. Le clinicien extrait ≥5 ml de BALF dans un récipient aseptique de 50 ml étiqueté avec code-barres d'échantillon et un bouchon à vis par opération aseptique.

Crachat: Le tube de prélèvement d'échantillons doit être collé avec le code-barres en premier. Recueillez les crachats de toux profonde dans un recipient d'échantillon aseptique jetable avec bouchon à vis. Chargez 2 ml de protéinase K (1 g / L) dans le recipient d'échantillon. Serrez le capuchon du tube et scellez avec un film d'étanchéité. Envoyez à la détection dans les 30 minutes autant que possible. La protéase K ne doit pas être ajoutée premièrement si les échantillons doivent être transportés à longue distance.

Le sang total: Des échantillons de sang peuvent être prélevés dans les 7 jours suivant le début ou les patients critiques, ou les patients considérés avec une virémie. Le tube de prélèvement d'échantillons doit être collé avec le code-barres en premier. Recueillez 2 à 4 ml de sang dans un tube de prélèvement sanguin sous vide contenant l'anticoagulant EDTA.

Fèces: Pour les patients présentant des symptômes gastro-intestinaux tels que la diarrhée au stade précoce de la maladie, prendre 3 à 5 g (taille de soja) de matières fécales. Le tube de prélèvement d'échantillons doit être collé avec le code-barres en premier. Recueillez l'échantillon dans le tube de prélèvement d'échantillons avec bouchon à vis contenant 2 ml de solution physiologique (un inhibiteur de l'enzyme ARN peut être ajouté lorsque les conditions le permettent), puis scellez avec un film d'étanchéité.

Après la collecte des échantillons, il est recommandé de placer dans le réactif de stockage des échantillons pour la conservation.

Il a été prouvé qu'une solution de conservation, telle qu'une solution physiologique, un tampon TE, 2-4M contenant de la guanidine (comme le chlorhydrate de guanidine) peut également être utilisée comme réactif de stockage d'échantillons pour la conservation des échantillons. Le réactif de stockage d'échantillons contenant de la guanidine ne peut pas être directement adapté au réactif de libération d'acide nucléiques fabriqué par Sansure Biotech Inc. pour l'extraction d'acide nucléique. Si nécessaire, il est recommandé d'utiliser le Kit d'extraction ou de purification d'acide nucléique (ADN / ARN) (Méthode des billes magnétiques) (numéro de référence: S1002E) fabriqué par Sansure Biotech Inc. ou Mini kit d'ARN viral QIAamp (50) fabriqué par QIAGEN.

3. Stockage et livraison des échantillons:

Les échantillons à tester peuvent être immédiatement traités, les échantillons à tester dans les 24 heures peuvent être stockés à 4 °C. Les échantillons qui ne peuvent pas être testés dans les 24 heures doivent être stockés à -70 °C ou plus basse(en l'absence de conditions de stockage à -70 °C, les échantillons à tester peuvent être stockés à -20 °C pendant 10 jours, l'acide nucléique peut être stocké à - 20 ± 5 °C pendant 15 jours). Les cycles congélation / décongélation répétés doivent être évités. Les échantillons doivent être transportés dans un pichet scellé congelé avec glace ou dans une boîte en mousse scellée avec glace. L'inactivation des échantillons à 56 °C pendant 30 min n'affectera pas la détection de ce kit.

【 Méthode 】

1. Préparation des réactifs (effectuée dans la «région de préparation du réactif»)

1.1 Retirez chaque composant du kit de diagnostic et placez-les à température ambiante. Laisser les réactifs s'équilibrer à la pièce température, puis tourbillonner chacun d'eux respectivement pour une utilisation suivante.

1.2 Selon le nombre de test d'échantillons, témoin positif 2019-nCoV-PCR et témoin négatif 2019-nCoV-PCR, pipettez une quantité appropriée de Mix 2019-nCoV-PCR et Mélange d'enzymes 2019-nCoV-PCR (Mix 2019-nCoV-PCR 26 μL / test + Mélange d'enzymes 2019-nCoV-PCR 4 μL / test), bien mélanger pour faire un PCR-Mastermix, centrifuger instantanément pour une utilisation ultérieure.

	1 échantillon	10 échantillons	24 échantillons	48 échantillons
Mix 2019-nCoV-PCR(μL)	26	260	624	1248
Mélange d'enzymes 2019-nCoV-PCR (μL)	4	40	96	192
Remarque: La configuration ci-dessus est juste pour votre référence et pour assurer un volume suffisant du PCR-Mastermix, plus de volume du pipetage réel peut être nécessaire.				

1.3 Transférer les réactifs préparés ci-dessus dans la «région de traitement des échantillons» pour une utilisation ultérieure.

2. Traitement et chargement des échantillons (effectués dans la «région de traitement des échantillons»)

2.1 Utilisez le Réactif de libération d'acide nucléique (numéro de référence: S1014E) ou Réactif de libération d'acide nucléique (numéro de référence: S1015E) ou Kit d'extraction ou de purification d'acide nucléique (ADN / ARN) (Méthode des billes magnétiques) (numéro de référence: S1002E) fabriqué par Sansure Biotech Inc. pour extraire l'acide nucléique selon le manuel du produit.

2.2 Ajoutez 30 μL de PCR-Mastermix dans le tube de réaction de PCR avec 20 μL de l'échantillon traité au-dessus. Effectuer la détection PCR quantitative de fluorescence sur un instrument PCR de fluorescence. Le tube PCR fluorescent peut être scellé par 15 μL d'huile de paraffine avant l'amplification PCR.

3. Amplification PCR (Reportez-vous au manuel d'utilisation de chaque instrument pour régler les paramètres.)

3.1 Placez les tubes de réaction PCR dans les puits d'échantillons de l'équipement d'amplification. Configurez le témoin positif 2019-nCoV-PCR, le témoin négatif 2019-nCoV-PCR et les échantillons à tester dans la séquence correspondante et saisissez le nom de l'échantillon.

3.2 Sélectionnez le canal de test PCR:

a) Sélectionnez le canal FAM (région ORF-1ab) et ROX (gène N) pour tester l'acide nucléique 2019-nCoV.

b) Sélectionnez le canal CY5 pour tester le contrôle interne.

3.3 Réglez les paramètres

	Étapes	Température	Temps	Nombre de cycle
1	Transcription inverse	50℃	30 min	1
2	Prédénaturation de l'ADNc	95℃	1 min	1
3	Dénaturation	95℃	15 sec	45
	Recuit, extension et collection de fluorescence	60℃	30 sec*	
4	Refroidissement de l'appareil	25℃	10 sec	1

Après le réglage, enregistrez le fichier et exécutez le programme de réaction.

4. Analyse des résultats (Veuillez vous référer au manuel d'instructions de l'instrument pour le réglage.)

Les résultats seront enregistrés automatiquement une fois les réactions terminées. Analyser la courbe d'amplification de la cible de détection et du contrôle interne. Ajustez les valeurs de Start, d'End et de Threshold selon les graphiques analysés (les utilisateurs peuvent ajuster les valeurs en fonction de la situation réelle). La valeur de Start peut être réglée entre 3 et 15, et la valeur d'End entre 5-20. Ajustez la courbe d'amplification du témoin négatif pour qu'elle soit plate ou inférieure au seuil). Cliquez sur «Analyze» pour mettre en œuvre l'analyse, assurez-vous que chaque paramètre satisfait aux exigences données dans «5. Contrôle qualité». Allez dans la fenêtre «Plate» pour enregistrer les résultats qualitatifs.

5. Contrôle qualité

	Témoin Négatif 2019-nCoV-PCR	Témoin Positif 2019-nCoV-PCR
Valeur de Ct	Pas de Ct ou Ct> 40 aux canaux FAM, ROX et CY5(contrôle interne)	≤ 35 aux canaux FAM, ROX et CY5 (contrôle interne)

Le résultat du test est considéré comme valide si toutes les conditions énoncées ci-dessus sont atteintes pour le même test. Sinon, le résultat du test est traité comme non valide et doit être re-testé.

【 Plage de référence 】

Grâce à la recherche sur les valeurs de référence, la valeur de référence Ct du gène cible est déterminée comme étant de 40, la valeur de référence Ct du contrôle interne est déterminée comme étant de 40.

【 Explication des résultats de détection 】

Conclusion	Résultats d'amplification
2019-nCoV positif	Il y a une courbe d'amplification en forme de S typique détectée au canal FAM et / ou ROX, et la courbe d'amplification qui est détectée au canal CY5, Ct≤40.

Sansure Biotech

2019-nCoV Négatif	Aucune courbe d'amplification en forme de S typique (sans Ct) ou Ct ＞ 40 détectée aux canaux FAM et ROX，et la courbe d'amplification qui est détectée au canal CY5, Ct ≤ 40.

Aucune courbe d'amplification en forme de S typique détectée aux canaux FAM, ROX et CY5 (sans Ct) ou Ct> 40 indique la faible concentration du virus ou la présence de substances interférentes qui inhibe la réaction. Le résultat du test n'est pas valide. Une enquête doit être effectuée pour découvrir et exclure les raisons. Veuillez prélever à nouveau l'échantillon et re-tester les échantillons. (Si les résultats des tests répétés ne sont toujours pas valides, veuillez contacter Sansure Biotech.)

Remarque: Pour les virus cultivés, les résultats des tests de contrôle interne ne sont pas requis.

【 Limites de la méthode de détection】

1. Les résultats des tests du kit de diagnostic ne peuvent être utilisés que pour référence clinique. Le diagnostic clinique et le traitement des patients doivent être envisagés en combinaison avec leurs symptômes / signes, leurs antécédents médicaux, d'autres tests de laboratoire et la réponse au traitement.

2. L'analyse de la possibilité de résultats faux négatifs:

2.1 Le caractère déraisonnable du prélèvement, de la livraison, du traitement des échantillons aux faibles concentrations peut causer des résultats faux négatifs.

2.2 La mutation de la séquence cible du nouveau coronavirus 2019-nCoV ou la modification de la séquence due à d'autres causes peut causer des résultats faux négatifs.

2.3 Le stockage déraisonnable des réactifs peut causer des résultats faux négatifs.

2.4 Des interférences non vérifiées ou des inhibiteurs de PCR peuvent causer des résultats faux négatifs.

2.5 Les contaminations croisées survenant lors du traitement des échantillons peut causer des résultats faux positifs.

2.6 Le laboratoire clinique doit être équipé d'instruments et d'opérateurs en stricte conformité avec les exigences pertinentes décrites dans les réglementations locales et nationales. Opérez en stricte conformité avec le manuel du produit.

【 Indice de performance des produits 】

1. L' exactitud

Les résultats du test de référence positive d'entreprise sont tous positifs.

2. La spécificité

Il n'y a pas de réaction croisée entre ce kit et d'autres échantillons positifs de Coronavirus (NL63, HKU1, 229E, OC43), Coronavirus du SRAS, coronavirus MERS, virus de la grippe A, virus de la grippe B de type Yamagata et type Victoria, virus de la grippe A (H1N1), virus de la grippe A (H3N2), virus de la grippe A (H5N1), virus de la grippe A (H7N9), virus respiratoire syncytial type A et type B, virus nasal de type A, type B et type C, adénovirus de type 1, 2, 3, 4, 5, 7 et 55, virus parainfluenza de type 1, 2 et 3, virus intestinal de type A, type B, type C (EV-C95), type D (EV-D70), Métapneumovirus, Pneumovirus interstitiel humain, cryptococcus neoformans, streptocoque pyogène, acinetobacter baumannii, pneumocystis carinii, klebsiella pneumoniae, streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, pseudomonas aeruginosa, legionella pneumophilia, bordetella pertussis pneumoniae, staphylococcus pneumococcus , chlamydia, virus EB, virus cytomégalo humain, aspergillus fumigatus, candida albicans, candida glabrata, mycobacterium tuberculosis, mycobacterium non tuberculosis, norovirus, rotavirus, virus varicelle-zona, virus de la rougeole, virus des oreillons, ADN du génome humain etc. Les résultats du test de référence négatif d'entreprise sont tous négatifs.

3. **Limite de détection:** La limite de détection de ce kit est de 200 copies / ml.

4. **La Précision:** Le coefficient de variation (CV%) de la valeur Ct de la précision intra-essai est ≤ 5%.

5. **Les substances interférentes possibles dans l'échantillon:** 100 ug / ml de chlorhydrate d'hydroxymezoline, 50 ug / ml de dexaméthasone, 50 ug / ml de chlorhydrate de céfménoxime, 100 ug / ml d'oseltamivir, 100 ug / ml de zanamivir, 100 ug / ml de ribavirine, 100 ug / ml d'azithromycine, 300U / ml d'interféron-α, 320 ug / ml de budésonide, 125 ug / ml de béniférine, 100 ug / ml de tobramycine, 50 ug / ml de béclométrasone, 100 ug / ml de flunicasone, 100 ug / ml deométhasone, 200 ug / ml de fluticasone, 200 ug / ml de dichlorhydrate d'histamine, 100 ug / ml de péramivir, 100 ug / ml de lopénavir, 100 ug / ml de mupiroxacine, 100 ug / ml de triamcinolone, 100 ug / ml de litonavir, 100 ug / ml d'abidor, 60 ug / ml de chlorure de sodium, 100 ug / ml d'urée, 10 ug / ml d'hème, 20 ug / ml de mucine purifiée, 20% (v / v) d'éthanol anhydre, et 20% (v / v) de sang total humain n'ont pas d'interférence évidente avec les résultats des tests du kit.

6. **L'évaluation clinique** est basée sur la méthode recommandée de «Guide technique pour les tests de COVID-19 en laboratoire», «Surveillance des cas de COVID-19（deuxième édition）» au résultat de diagnostic / exclusion à titre de comparaison, collecte des données cliniques d'utilisation réelle pour l'analyse statistique dans 4 institutions, dont l'Académie des sciences médicales militaires, le Centre de prévention et de contrôle des maladies de la province du hunan, l'Hôpital populaire provincial du Hunan et le deuxième hôpital Xiangya de l'Université Central South. Après évaluation préliminaire, il est essentiellement confirmé que la performance clinique du produit peut répondre aux besoins urgents de l'épidémie. Les types d'échantillons pour l'évaluation clinique comprenaient des écouvillons pharyngés et du lavage alvéolaire. D'autres données cliniques seront collectées après la commercialisation pour confirmer les performances cliniques du produit.

【 Les précautions 】

1. Le produit ne peut être utilisé que pour un diagnostic in vitro. Veuillez lire attentivement le manuel du produit avant utilisation.

2. Veuillez apprendre et connaître les procédures d'exploitation et les précautions pour chaque instrument avant le test. Veuillez vous assurer du contrôle de la qualité pour chaque test.

3. La gestion au laboratoire doit suivre strictement les pratiques de gestion du laboratoire d'amplification de gène PCR, le personnel du laboratoire doit être formé professionnellement, les processus de test doivent être effectués dans des régions séparées, tous les consommables stérilisés doivent être à usage unique, des instruments et des dispositifs spéciaux doivent être utilisés pour chaque processus , tous les appareils de laboratoire utilisés dans différents processus et régions ne doivent pas être utilisés de manière croisée.

4. Tous les échantillons à détecter doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux. Porter de la blouses, des gants de protection jetables et changer souvent les gants pour éviter la contamination croisée entre les échantillons. La manipulation des échantillons et des déchets doit respecter les exigences pertinentes soutenues par les réglementations locales et nationales.

5. Remarque: Un fonctionnement incorrect pendant le stockage, le transport et l'utilisation du réactif peut affecter les résultats du test, par exemple un stockage et un transport incorrects, la prélèvement des échantillons, le traitement des échantillons et le processus de test ne sont pas standardisés. Veuillez suivre strictement les instructions.

En raison des caractéristiques des processus de collecte d'échantillons et du processus d'infection virale, des résultats faussement négatifs peuvent être causés par un volume d'échantillon insuffisant, qui doit être combiné avec d'autres informations de diagnostic clinique et de traitement pour un jugement complet, re-tester si nécessaire.

【 Bibliographies 】

1. Aslak Widerøe Kristoffersen, Svein Arne Nordbø, Rognlien A G W , et al. Coronavirus Causes Lower Respiratory Tract Infections Less Frequently Than RSV in Hospitalized Norwegian Children[J]. The Pediatric Infectious Disease Journal, 2010, 30(4):279-283.

2. E. Moës, Vijgen L , Keyaerts E , et al. A novel pancoronavirus RT-PCR assay: frequent detection of human coronavirus NL63 in children hospitalized with respiratory tract infections in Belgium[J]. BMC Infectious Diseases, 2005, 5.

【 Symboles 】

Symboles	Significations	Symboles	Significations
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date de fabrication
	A utiliser avant		Consulter les instructions d'utilisation
	Limitation de température		Fabricant
LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de réference
Σ	Nombre de tests	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

⚠	Tous les avertissements et / ou précautions à prendre	CE	Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 98/79 CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Sansure Biotech Inc.

680, rue de Lusong 410205 Changsha, Province du Hunan, R.P. Chine

Tél.: +86-731-88883176

Fax: +86-731-88884876

Web: www.sansure.com.cn

EC REP

Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tél.: + (32) 2.732.59.54

Fax: + (32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net

CE

For Professional Use Only

IVD

Sansure Biotech