

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Guide de référence rapide
destiné aux patients

Table des matières

Mode d'emploi pour patients - Français	4
Domaine d'utilisation.....	4
Caractéristiques	4
Réactifs.....	5
Précautions d'emploi et mises en garde	5
Mise en garde:	5
Prévention:	5
Réponse:.....	6
Conservation et stabilité.....	7
Matériel fourni	8
Matériel auxiliaire nécessaire	8
Préparation du test et prélèvement des échantillons.....	8
Préparation du test.....	8
Prélèvement d'un échantillon (écouvillon nasal)	9
Réalisation du test	10
Interprétation des résultats du test	11
Résultat de test non valide:.....	11
Résultat de test positif:.....	11
Résultat de test négatif:	11
Limites d'utilisation.....	12
Performances analytiques	12
Évaluation clinique	12
Sensibilité et spécificité du test	13

Performance analytique	13
1. Limite de détection (LoD):	13
2. Réactions croisées et interférences microbiennes:.....	14
3. Études des substances interférentes endogènes / exogènes:.....	16
4. Effet crochet:	16
Références bibliographiques	16
Symboles	18
Informations supplémentaires.....	20
SARS-CoV-2 - Rapid Antigen Test Nasal - Guide de référence rapide destiné aux patients	22
Informations de sécurité importantes.....	22
Composants du kit de test	23
1. Préparation du test	24
2. Prélèvement et préparation de l'échantillon nasal	25
3. Réalisation du test	26
4. Interprétation des résultats	27
Résultat de test non valide.....	27
Résultat de test positif.....	28
Résultat de test négatif	28

Mode d'emploi pour patients - Français

REF	▽	SYSTEM
09365397023	25	évaluation visuelle

Domaine d'utilisation

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2 présent dans des échantillons nasaux humains. Ce test est destiné à détecter un antigène du SARS-CoV-2 chez des individus susceptibles d'être atteints de l'infection COVID-19. Le test est destiné à un usage en auto-prélèvement par le patient.

Caractéristiques

Les coronavirus sont des virus enveloppés à ARN à brin positif appartenant à l'ordre des Nidovirales.¹ À la fin de 2019, un nouveau coronavirus a été identifié dans un groupe de cas de pneumonies.² Le nouveau coronavirus, aujourd'hui connu sous le nom de SARS-CoV-2, a été classifié en tant que membre du sous-genre Sarbecovirus subordonné au genre Betacoronavirus, et la maladie associée à une infection à SARS-CoV-2 a été nommée infection COVID-19 (COronaVirus Disease 2019 - Maladie à coronavirus 2019).^{3, 4} À cause de l'augmentation rapide du nombre de cas et de l'échelle de propagation mondiale, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a décrit la situation liée au SARS-CoV-2 comme une pandémie le 11 mars 2020.⁵ Le tableau clinique d'une infection

à SARS-CoV-2 peut varier d'une infection asymptomatique jusqu'à une maladie grave et même jusqu'à la mort.^{6,7} Les symptômes des patients chez qui a été confirmée une infection à SARS-CoV-2 varient de la fièvre et d'une toux sèche jusqu'à un essoufflement ou une difficulté à respirer. De plus, de la diarrhée et une perte de goût ou d'odorat ont été décrites après une infection à SARS-CoV-2.^{6,7} Le début des symptômes peut apparaître jusqu'à 14 jours après l'exposition au virus.⁷

Réactifs

- Anticorps monoclonal anti-COVID-19
- Anticorps monoclonal anti-IgY de poulet
- Conjugué or-anticorps monoclonal anti-COVID-19
- Conjugué or-IgY de poulet purifiée

Précautions d'emploi et mises en garde

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272 / 2008:

Mise en garde:

- H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
- H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention:

- P261 - Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

- P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 - Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

Réponse:

- P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
- P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.
- P362 + P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour les clients situés dans l'Espace économique européen:
Contient des SVHC: Éthoxylates d'octyl-nonylphénol. Produit destiné à être utilisé uniquement dans le cadre d'une procédure de diagnostic in vitro (DIV) et dans des conditions contrôlées, conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement REACH.

Ne pas rejeter dans l'environnement, les égouts ou les eaux.

- Ne pas réutiliser le coffret.
- Ne pas utiliser le coffret si le sachet d'emballage est endommagé.
- Nettoyer minutieusement tout déversement ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Pour le prélèvement de l'échantillon nasal, utiliser uniquement les écouvillons du fabricant "Miraclean Technology".
- À l'exception de l'écouvillon, n'utiliser aucun des composants du test dans le corps.
- Veuillez consulter un professionnel de la santé pour discuter du résultat de votre test et déterminer si des tests supplémentaires doivent être effectués. Veuillez

également consulter un médecin si vous vous inquiétez pour votre santé, si vous avez des symptômes persistants ou si ces symptômes s'aggravent.

- Même si le résultat du test est négatif, continuez à respecter toutes les mesures de protection et d'hygiène en vigueur.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Contact tél.: tous pays: +49-621-7590

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Conserver le coffret entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F) à l'abri du soleil. Les substances contenues dans le coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas congeler le coffret.

Matériel fourni

- Dispositif d'analyse (emballé individuellement dans un sachet en aluminium avec du dessiccant)
- Tube de tampon d'extraction
- Bouchon canule
- Écouvillon stérile (marque: Miraclean)
- Mode d'emploi et Guide de référence rapide

Matériel auxiliaire nécessaire

- Chronomètre

Préparation du test et prélèvement des échantillons

Lire attentivement le mode d'emploi du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. Veuillez également lire le Guide de référence rapide joint au coffret (et ses illustrations) avant d'effectuer le test.

Préparation du test

Avant de commencer, il est recommandé de laisser les dispositifs d'analyse et les réactifs passer à la température d'utilisation (entre 15 et 30 °C / entre 59 et 86 °F).

1. Vérifier la date de péremption au dos du sachet en aluminium. Ne pas réaliser de test si la date de péremption est dépassée.
2. Ouvrir le sachet d'emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirer le dispositif d'analyse ainsi que le

sachet de dessiccant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.

3. S'assurer que le dispositif d'analyse n'est pas endommagé et que l'indicateur d'état du dessiccant indique un état valide (jaune).

Prélèvement d'un échantillon (écouvillon nasal)

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
2. Retirez l'écouvillon de l'emballage en tirant sur les deux rabats du film plastique. Veillez à ne toucher l'écouvillon qu'au niveau de la poignée, et non au niveau de la pointe avec la "boule de coton".
3. Inclinez légèrement votre tête vers l'arrière.
4. Insérez l'écouvillon avec la "boule de coton" en premier dans l'une des narines. Insérez l'écouvillon lentement de 2 cm environ (parallèlement au palais, en direction de la gorge, pas vers le haut) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. N'appliquez pas de pression.
5. Faites tourner l'écouvillon 4 fois (pendant environ 15 secondes au total) contre la paroi à l'intérieur du nez. puis retirez-le de la narine.
6. Répétez les étapes 4 et 5 avec le même écouvillon dans l'autre narine. Le même écouvillon est utilisé pour prélever l'échantillon des deux narines.

Réalisation du test

1. Placez l'écouvillon dans un tube de tampon d'extraction. Appuyez sur les côtés du tube et faites tourner l'écouvillon plus de 10 fois, dans un sens, puis dans l'autre.
2. Retirez l'écouvillon tout en continuant à appuyer sur les côtés du tube afin d'extraire tout le liquide de l'écouvillon.
3. Enfoncez fermement le bouchon canule sur le tube.
4. Placez le dispositif de test sur une surface plane. Tenez le tube à la verticale au-dessus de la zone ronde munie du marquage (pas au-dessus de la fenêtre rectangulaire pour la lecture du résultat). Déposez exactement 4 gouttes sur la zone. Si nécessaire, appuyez légèrement sur le tube.
Remarque: Vous pouvez également poursuivre la procédure de test si vous avez accidentellement appliqué 5 gouttes.
5. Réglez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

Attention: Omettre d'appuyer sur les côtés du tube peut provoquer un excès de tampon sur l'écouvillon et entraîner des résultats erronés.

Attention: Le résultat du test peut être incorrect s'il est lu après plus de 30 minutes.

Interprétation des résultats du test

Résultat de test non valide:

Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible, le résultat du test doit être considéré comme non valide (le test ne fonctionne pas correctement). Regardez attentivement la fenêtre de lecture: le test peut être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible.

Résultat de test positif:

La présence d'une ligne de détection (T), aussi faible soit-elle, et d'une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif.

Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour de plus amples informations et consignes.

Résultat de test négatif:

La présence d'une ligne de contrôle (C) (aussi faible soit-elle) et l'absence de ligne de détection (T) indique un résultat négatif. Il n'existe aucune preuve d'infection.

Même en cas de résultat négatif, continuez à observer les mesures de protection et d'hygiène.

Veillez consulter un professionnel de la santé si vous vous inquiétez pour votre santé, si vous avez des symptômes persistants ou si ces symptômes s'aggravent.

Limites d'utilisation

- Lors de l'utilisation de ce test, respecter scrupuleusement la procédure d'analyse, les précautions d'emploi et l'interprétation des résultats du test.
- Ce test est destiné à être utilisé pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasaux humains.
- Il s'agit d'un test qualitatif. Il ne peut donc pas servir à déterminer des valeurs quantitatives de concentration en antigène du SARS-CoV-2.

Performances analytiques

Évaluation clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal pour l'autodiagnostic des patients ont été évaluées sur la base d'échantillons d'écouvillons nasaux provenant de 146 sujets dans le cadre d'une étude prospective menée dans un centre clinique à Berlin. L'étude de cohorte a compris des adultes symptomatiques (âgés de 18 à 68 ans) présentant une suspicion clinique d'infection par le SARS-CoV-2.

Les participants à l'étude ont suivi des instructions écrites et illustrées pour prélever des échantillons d'écouvillons nasaux et effectuer eux-mêmes le test. L'auto-prélèvement et la réalisation du test ont été réalisés sous la surveillance de professionnels de santé, sans interférence ni assistance. Des tests de PCR utilisant des échantillons d'écouvillons nasopharyngés / oropharyngés combinés ont servi de méthodes de comparaison. Le prélèvement d'un échantillon

nasal a toujours précédé le prélèvement d'un échantillon NP / OP combiné. Une infection par le SARS-CoV-2 a été diagnostiquée (par PCR) chez 27,4% des patients.

Sensibilité et spécificité du test

Dans cette étude, le test antigénique rapide a permis de correctement identifier 82,5% (IC: 67,2% - 92,7%) des personnes infectées et 100,0% (IC: 96,5% - 100,0%) des personnes non infectées. Lorsque le test a été effectué dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes, il a permis de correctement identifier 86,2% (IC: 68,3% - 96,1%) des personnes infectées identifiées par PCR.

Cela signifie que sur 100 patients réellement infectés (testés dans les 10 jours suivant l'apparition des symptômes), le test détecte 83 patients infectés. Si le test est effectué dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes, il identifie correctement 86 patients infectés sur 100.

Performance analytique

1. Limite de détection (LoD):

L'échantillon positif au SARS-CoV-2 a été préparé par enrichissement d'un écouvillon nasal négatif au SARS-CoV-2 (confirmé par PCR) avec une souche NCCP 43326 / 2020 / Corée de SARS-CoV-2 (2019-nCoV) inactivée. La LoD est déterminée comme étant de $9.25 \times 10^{1.2}$ TCID₅₀/mL pour les échantillons nasaux directs en testant en série des échantillons dilués faussement positifs.

2. Réactions croisées et interférences microbiennes:

Aucune réaction croisée ni interférence n'a été observée avec les microorganismes suivants aux concentrations indiquées:

Coronavirus humain 229E ($1 \times 10^{5.5}$ TCID₅₀/mL), Coronavirus humain OC43 ($1 \times 10^{7.77}$ TCID₅₀/mL), Coronavirus humain NL63 ($1 \times 10^{5.07}$ TCID₅₀/mL), Coronavirus MERS (4.17×10^5 TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 1 (2.57×10^8 TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 2 (1.15×10^7 TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 5 ($1 \times 10^{7.53}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 6 ($1 \times 10^{7.29}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 7A ($1 \times 10^{5.15}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 11 ($1 \times 10^{7.29}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 14 ($1 \times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 40 ($1 \times 10^{6.58}$ TCID₅₀/mL), Métapneumovirus humain 3 de type B1 ($1 \times 10^{6.34}$ TCID₅₀/mL), Métapneumovirus humain 16 de type A1 ($1 \times 10^{6.98}$ TCID₅₀/mL), Virus parainfluenza 1 ($1 \times 10^{8.49}$ TCID₅₀/mL), Virus parainfluenza 2 ($1 \times 10^{6.10}$ TCID₅₀/mL), Virus parainfluenza 3 ($1 \times 10^{6.82}$ TCID₅₀/mL), Virus parainfluenza 4A ($1 \times 10^{6.58}$ MTCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 ($1 \times 10^{6.10}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 ($1 \times 10^{5.86}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Singapour/INFIMH-16-0019/16 (4.68×10^4 TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Australie du sud/55/14 ($1 \times 10^{5.07}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 ($1 \times 10^{5.70}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 ($1 \times 10^{5.15}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 ($1 \times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Malaisie/2506/04 ($1 \times 10^{5.07}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Lee/40 ($1 \times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Yamagata/16/88 ($1 \times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86×10^4 TCID₅₀/mL), Influenza B Texas/6/11 ($1 \times 10^{6.58}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68×10^4 TCID₅₀/mL), Influenza B Floride/02/06 (3.8×10^6 TCID₅₀/mL), Entérovirus de type 68 09/2014 Isolat 4 (3.55×10^5 TCID₅₀/mL), Virus respiratoire

syncytial A ($1 \times 10^{6.58}$ TCID₅₀/mL), Virus respiratoire syncytial B (5.01×10^5 TCID₅₀/mL), Rhinovirus 1A ($1 \times 10^{5.55}$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus A16 ($1 \times 10^{6.1}$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus B42 (1.41×10^5 TCID₅₀/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54×10^7 UFC/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39×10^7 UFC/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10×10^7 UFC/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06×10^7 UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 1 (KCCM 41560) (1.54×10^6 UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 2 (KCCM 40410) (1.04×10^7 UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 3 (KCCM 41569) (1.34×10^7 UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 5 (KCCM 41570) (1.24×10^7 UFC/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22×10^7 UFC/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78×10^6 UFC/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24×10^7 UFC/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48×10^9 UFC/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1×10^7 IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9×10^8 UFC/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00×10^9 UFC/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22×10^8 UFC/mL).

Des réactions croisées ont été observées avec le SARS-CoV.

Remarque: Le coronavirus humain HKU1, Pneumocystis jirovecii (PJP) et Mycobacterium tuberculosis n'ont pas été testés. Une réaction croisée avec le coronavirus humain HKU1, PJP ou TB est possible, même si les pourcentages d'identité entre la séquence de protéine nucléocapsidique de HKU1 et les protéines de PJP et de TB et la séquence de protéine nucléocapsidique du SARS-CoV-2 étaient respectivement de 31.6 %, 12.3 % et 13.0 %, ce qui est considéré comme une faible homologie.

3. Études des substances interférentes endogènes / exogènes:

Aucune interférence n'a été observée avec les substances suivantes aux concentrations indiquées:

Chloraseptic (Menthol / Benzocaïne) (1.5 mg/mL), GEL nasal (NeilMed) (5 % en v/v), Gouttes nasales de CVS Health (Phényléphrine) (15 % en v/v), Afrin (Oxymétazoline) (15 % en v/v), Oxymétazoline de CVS Health (15 % en v/v), Spray nasal de CVS Health (Cromolvne) (15 % en v/v), Zicam (5 % en v/v), médicament homéopathique (Alkalol) (dilution de 1:10), Spray contenant du phénol contre les maux de gorge (15 % en v/v), Tobramycine (4 µg/mL), Mupirocine (10 mg/mL), Propionate de Fluticasone de CVS Health (5 % en v/v), Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir) (5 mg/mL), Sang total (4 %), Mucine (0.5 %).

4. Effet crochet:

Échantillons enrichis en virus SARS-CoV-2 cultivé. Le virus SARS-CoV-2 cultivé n'a pas montré d'effet crochet jusqu'à $1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Références bibliographiques

1. Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control.

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Accessed 6 Jan 2021.

2. Wu et al. Nature. 2020. 579:265-9.

3. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020.5:536-44.
4. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-cause>
5. WHO. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-a-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Accessed 6 Jan 2021.
6. WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Accessed 6 Jan 2021.
7. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/sympfoms.html>. Accessed 6 Jan 2021.

Symboles

 Numéro de référence

 Numéro de lot

 Dispositif de diagnostic in vitro

 Attention

 Observer les instructions du mode d'emploi

 Contenu suffisant pour <n> tests

 À utiliser jusqu'à

 Limite de température

 Systèmes sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés

 Code article international

 Dispositif à usage unique

 Identifiant unique de dispositif

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Date de fabrication

 Fabricant

 Protéger de la lumière du soleil



Conserver dans un endroit sec

SD BIOSENSOR



Siège social: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero
1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690
RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Site de fabrication: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161
RÉPUBLIQUE DE CORÉE

www.sdbiosensor.com

Distributeur:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim

www.roche.com



Numéro de commande Roche: 09365397

Représentant agréé

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St.
Ingbert, Allemagne

Informations supplémentaires

Pour plus d'informations, visitez le site

diagnostics.roche.com/ch/fr/self-testing ou scannez le code QR
ci-dessous avec votre téléphone portable



SARS-CoV-2 - Rapid Antigen Test Nasal - Guide de référence rapide destiné aux patients

Ce guide vous assiste lors de l'utilisation du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**.

Lisez impérativement le mode d'emploi destiné aux patients avant d'utiliser ce test.

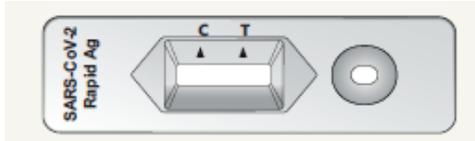
Informations de sécurité importantes

Attention!

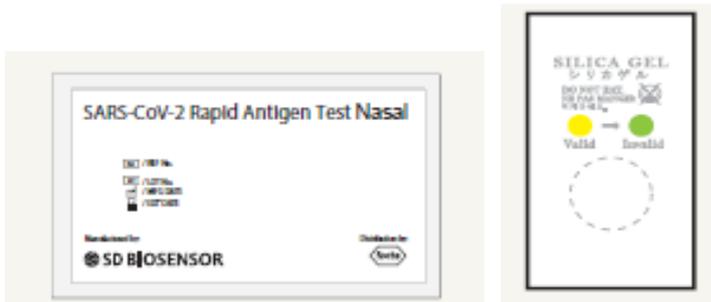
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
- Maintenez l'écouvillon propre. Évitez de toucher l'extrémité de l'écouvillon et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant de l'utiliser.
- Veillez à utiliser l'écouvillon correct et fourni du fabricant "Miraclean Technology" pour le prélèvement de l'échantillon.

Composants du kit de test

Dispositif d'analyse



Sachet d'emballage et dessiccant



Tube contenant le tampon d'extraction et bouchon canule



Écouvillon stérile (marque: Miraclean)



Vous devez avoir ces composants devant vous afin de réaliser le test:

- Dispositif d'analyse (emballé individuellement dans un sachet d'emballage)
- Tube contenant le tampon d'extraction
- Bouchon canule
- Écouvillon stérile (marque: Miraclean)

Ce dont vous avez également besoin:

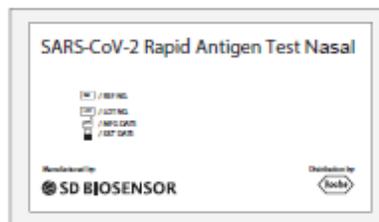
- Chronomètre

1. Préparation du test

1. Lisez attentivement le mode d'emploi destiné aux patients du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**.



2. Vérifiez la date de péremption  au dos du sachet d'emballage. N'utilisez pas le test si la date de péremption est dépassée.



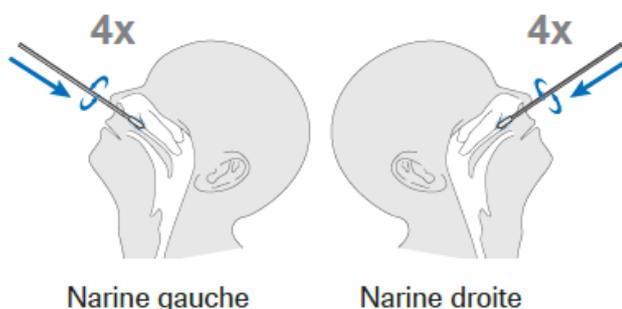
3. Ouvrez le sachet d'emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirez-en le dispositif d'analyse ainsi que le sachet de dessiccant.
4. Vérifiez que le dispositif d'analyse est intact et que l'indicateur d'état du dessiccant est jaune (= convient à l'utilisation).



2. Prélèvement et préparation de l'échantillon nasal

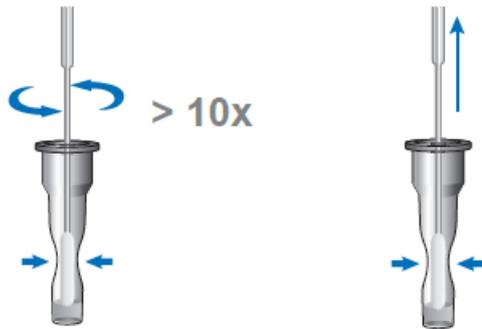
1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
2. Retirez l'écouvillon de son emballage. Veillez à ne toucher l'écouvillon qu'au niveau de la poignée, et non au niveau de la pointe avec la "boule de coton".
3. Inclinez légèrement votre tête vers l'arrière.
4. Insérez l'écouvillon avec la "boule de coton" en premier dans l'une des narines. Insérez l'écouvillon lentement de 2 cm environ (parallèlement au palais, en direction de la gorge, pas vers le haut) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. N'appliquez pas de pression.
5. Faites tourner l'écouvillon 4 fois (pendant environ 15 secondes au total) contre la paroi à l'intérieur du nez, puis retirez-le de la narine.
6. Répétez les étapes 4 et 5 avec le même écouvillon dans l'autre narine.

Remarque: Les échantillons doivent être prélevés avec le même écouvillon dans les deux narines.



7. Placez l'écouvillon dans un tube de tampon d'extraction. Appuyez sur les côtés du tube et faites tourner l'écouvillon plus de 10 fois, dans un sens, puis dans l'autre.

8. Retirez l'écouvillon tout en continuant à appuyer sur les côtés du tube afin d'extraire tout le liquide de l'écouvillon.



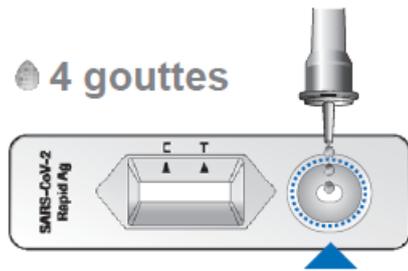
ATTENTION! Omettre d'appuyer sur les côtés du tube peut provoquer un excès de tampon sur l'écouvillon et entraîner des résultats erronés.

9. Fermez le tube en enfonçant dessus le bouchon canule. Passez à l'étape **3 Réalisation du test**.



3. Réalisation du test

1. Placez le dispositif de test sur une surface plane.
2. Tenez le tube à la verticale au-dessus de la zone ronde munie du marquage (pas au-dessus de la fenêtre rectangulaire pour la lecture du résultat).
3. Déposez exactement 4 gouttes sur la zone. Si nécessaire, appuyez légèrement sur le tube. **Remarque:** Vous pouvez également poursuivre la procédure de test si vous avez accidentellement appliqué 5 gouttes.



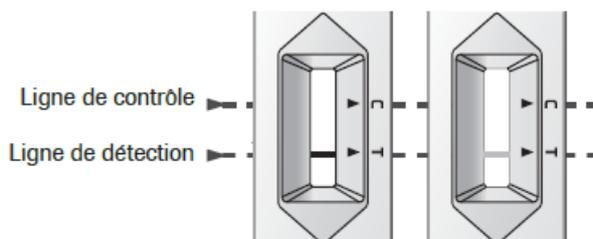
4. Réglez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

ATTENTION! Le résultat du test peut être incorrect s'il est lu après plus de 30 minutes.



4. Interprétation des résultats

Résultat de test non valide

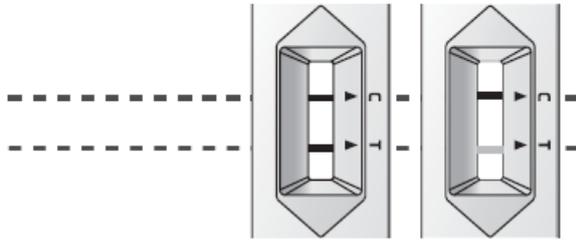


1. Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible, le résultat du test doit être considéré comme non valide.

Le test ne fonctionne pas correctement et vous devez réaliser un nouveau test.

Regardez attentivement la fenêtre de lecture: le test doit être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible.

Résultat de test positif

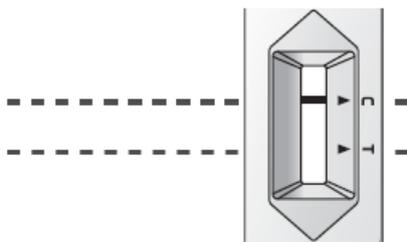


2. La présence d'une ligne de détection (T) et d'une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif.

Regardez attentivement la fenêtre de lecture: le test peut être considéré comme positif même si la ligne de détection est faible.

Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour de plus amples informations et consignes.

Résultat de test négatif



3. La présence d'une ligne de contrôle (C) (aussi faible soit-elle) et l'absence de ligne de détection (T) indique un résultat négatif.

Il n'existe aucune preuve d'infection.

Même en cas de résultat négatif, continuez à observer toutes les mesures de protection et d'hygiène.

Veillez contacter votre médecin en cas de questions ou de doutes.

09458689001 (01) 2021-03 DE-FR-IT