BOIRON® TEST&CARE

FR

FRANÇAIS IVD CE 1434

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) / Nasal Swab COVID-19 Antigène Rapide Test (Or Colloïdal) / Écouvillon Nasal BOIRON TEST&CARE COVID-19 AUTOTEST NASAL

REF 8606101, 8606102.

SPEC 1 Test / Kit, 5 Tests / Kit.

***Pour le Diagnostic In Vitro* uniquement.**
Pour une utilisation d'autotest.
Pour une utilisation avec des échantillons d'écouvillonnage nasal.
Veuillez lire attentivement les instructions avant de procéder au test.

CHAMP D'ACTION

Le COVID-19 Antigène Rapide Test est un test d'immunochromatographie à (or colloïdal pour la détection qualitative des antigènes de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les écouvillonnages nasaux humains. Il convient aux personnes suspectées d'infection par la COVID-19, aux personnes symptomatiques et aux personnes asymptomatiques qui ont été en contact avec des personnes infectées. Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ou les personnes qui ne peuvent pas comprendre correctement les instructions d'utilisation doivent passer le test sous la surveillance d'un adulte ou d'une personne pouvant parfaitement comprendre les instructions d'utilisation. Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β-corona. La maladie COVID-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires. Actuellement, les personnes infectées par le nouveau coronavirus sont le principale source d'infection, mais les personnes infectées de manière asymptomatique peuvent également être infectrices. La période d'incubation est de 1 à 14 jours, généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue, la toux sèche, la perte de goût ou d'odorat. Dans certains cas, vous ressentez un nez bouché ou qui coule, des maux de gorge, des douleurs musculaires et/ou de la diarrhée, etc.
Les résultats des tests portent sur l'identification de l'antigène nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures ou des voies respiratoires inférieures pendant la phase aiguë de l'infection. Un résultat de test positif suggère une infection par le SARS-CoV-2, mais d'autres tests par un médecin sont nécessaires pour confirmer l'infection. Les résultats négatifs n'excluent pas complètement l'infection par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs doivent être confirmés par un médecin, surtout si les symptômes de la COVID-19 sont présents.
Les personnes qui sont incapables de comprendre les instructions d'utilisation ou qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes, ne doivent effectuer le test que sous surveillance et avec une aide extérieure.

PRINCIPE DU TEST

Ce test est basé sur l'immunochromatographie à (or colloïdal. Pendant le test, des échantillons sont appliqués sur les cassettes de test. Si l'échantillon contient l'antigène SARS-CoV-2, l'antigène se lie à l'anticorps SARS-CoV-2. Une fois l'échantillon appliqué sur la bandelette de test, le complexe se déplace le long de la membrane de nitrocellulose jusqu'à l'intérieur du papier absorbant. Lors du passage de la ligne de test (ligne **T**, recouverte d'un autre anticorps anti-SARS-CoV-2), le complexe d'anticorps anti-SARS-CoV-2 est lié à la ligne de test et montre une ligne rouge. Au passage de la ligne C, un anticorps de contrôle est lié de sorte qu'une ligne rouge apparaît.

CONTENUS

Le kit de test rapide de l'antigène COVID-19 comprend les éléments suivants :

CONTENUS	1 Test / kit	5 Tests / kit	7 Tests / kit	10 Tests / kit	20 Tests/kit	et autres spécifications
Cassette de test	1	5	7	10	20	Selon la spécification de l'emballage du produit, chaque test sera équipé d'une cassette de test, d'un tube d'extraction (avec la solution d'extraction), d'un écouvillon.
Tube d'extraction (avec solution d'extraction)	1	5	7	10	20	
Écouvillon	1	5	7	10	20	
Instruction d'utilisation	1	1	1	1	1	1

Matériel requis mais non fourni :
1. Horloge, minuteur ou chronomètre.
2. Tout équipement de protection individuelle nécessaire.

COMPOSANTS PRINCIPAUX DE LA SOLUTION D'EXTRACTION

Les composants suivants sont inclus dans la solution d'extraction :

COMPOSITION	CONTENU	CAS NO.
$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	0.258%	10039-32-4
$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$	0.0448%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Proclin300	0.1%	96118-96-6
Tween 20	0.1%	9005-64-5
H_2O	98.6472%	7732-18-5

En cas de contact de l'œil avec la solution d'extraction : soulevez la paupière et rincez-la à l'eau courante ou au sérum physiologique. Pour plus de sécurité, consultez un médecin pour un examen.
Contact cutané avec la solution d'extraction : normalement, le contact cutané avec la solution d'extraction est inoffensif. Si vous vous sentez encore inconfortable ou si vous remarquez une irritation de la peau, veuillez rincer immédiatement la zone concernée avec de l'eau et consulter un médecin.
Ingestion de la solution d'extraction : consultez un médecin immédiatement !

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DURÉE DE CONSERVATION

1. Conservez le produit à 2-30°C et la durée de conservation est de **24** mois.
2. La cassette de test doit être utilisée immédiatement après l'ouverture de la pochette.
3. Les composants du test doivent être à température ambiante (15~30°C) quand vous les utilisez.

NOTES IMPORTANTES AVANT LA MISE EN ŒUVRE

1. Le test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) doit être effectué immédiatement après l'ouverture de l'emballage de la cassette de test, car l'humidité de l'air affecte l'efficacité de la détection.
2. Lors de la collecte des échantillons, l'écouvillon doit être tourné 5 fois dans chaque narine pour s'assurer que l'extrémité est complètement mouillée.
3. Si vous ressentez une douleur lors du prélèvement de l'échantillon, retirez immédiatement l'écouvillon, sinon vous risquez de vous blesser.
4. Si un saignement se produit, il peut affecter les résultats du test. Si le sang est visible sur l'écouvillon nasal, arrêtez de prélever l'échantillon et répétez le test après l'arrêt du saignement.
5. Prendre des antibiotiques, des médicaments contre la toux ou l'asthme (spray) pourrait réduire la concentration d'antigènes viraux dans les voies respiratoires supérieures et conduire à un résultat faussement négatif.
6. Deux gouttes de liquide d'échantillon, composé de l'échantillon d'écouvillon nasal et de la solution d'extraction, doivent être versées dans le trou marqué de la lettre **"S"** sur la cassette de test.
7. Pendant toute la durée de la réalisation du test rapide de l'antigène COVID-19 (Or colloïdal), y compris la lecture des résultats de la cassette de test, la cassette de test doit être tenue horizontalement.
8. En cas de résultat positif, il vous est conseillé de contacter immédiatement le service de santé local ou un médecin pour un diagnostic et un traitement. Il est essentiel que vous respectiez toutes les réglementations locales en matière d'auto-isolation.
9. Si le résultat du test est négatif, une infection à la COVID-19 ne peut être exclue. Continuer à respecter toutes les règles applicables en matière de contact avec les autres et les mesures de protection. Si vous avez des symptômes typiques de la COVID-19, tels que fièvre, toux, courbatures, fatigue, écoulement nasal ou diarrhée, ou vous êtes en contact direct avec une personne qui a été testée positive, vous devez consulter un médecin pour un diagnostic et un traitement. Respectez les règles de conduite recommandées par les autorités sanitaires locales.
10. Le test est à usage unique et doit être éliminé de manière appropriée après utilisation.
11. Les composants du produit ne sont pas comestibles et ce produit doit être tenu hors de portée des enfants en raison du risque possible d'ingestion de petites pièces.
12. Une collecte des échantillons inadéquate et une conservation inappropriée peuvent conduire à des résultats de tests inexacts.
13. Pour une performance optimale du test, il convient d'utiliser uniquement les écouvillons fournis dans le kit.
14. L'étape la plus importante pour effectuer le test consiste à obtenir les échantillons corrects. Assurez-vous qu'une quantité suffisante d'échantillon (sécrétions nasales) est recueillie avec l'écouvillon.
15. Le kit du test ne peut être utilisé qu'une seule fois.
16. Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ou les personnes qui ne peuvent pas comprendre correctement les instructions d'utilisation doivent passer le test sous la surveillance d'un adulte ou d'une personne pouvant parfaitement comprendre les instructions d'utilisation.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles de procédure interne sont inclus dans le test. Une ligne colorée qui apparaît dans la zone de contrôle (C) est une ligne de contrôle interne. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et que la procédure a été effectuée correctement.

LIMITES DU TEST

1. Le test doit être utilisé exclusivement pour la détection qualitative des antigènes du virus SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasaux. Ce test ne peut pas déterminer la concentration exacte des antigènes du virus SARS-CoV-2.
2. Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus vite possible après les prélèvements.
3. Si la concentration de virus dans un échantillon est inférieure à la limite de détection du test, ou si un échantillon n'a pas été prélevé correctement, un résultat faussement négatif peut être produit. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure complètement la possibilité d'une infection par SARS-CoV-2.
4. La concentration de virus dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente.Les échantillons prélevés après le 5ème jour de la maladie peuvent être négatifs par rapport à un test de RT-PCR.
5. Le non-respect du mode d'emploi peut affecter les performances du test ou bien invalider le résultat du test.
6. Le contenu de ce test ne peut être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 depuis un écouvillon nasal.
7. Le kit a été validé avec des écouvillons sélectionnés et des tubes de prélèvement. L'utilisation d'écouvillons alternatifs peut produire des résultats faussement négatifs.

ÉTUDE D'UTILISABILITÉ

Anbio a mené une étude pour évaluer si un utilisateur de l'autotest peut suivre les instructions et réaliser avec succès les étapes du test pour COVID-19 Antigène Rapide Test (Or Colloïdal) / Écouvillon Nasal, y compris le prélèvement avec l'écouvillon nasal, et interpréter les résultats correctement. Anbio a invité 62 volontaires à participer au test. Les volontaires ont utilisé le kit et ont terminé le test selon les instructions d'utilisation sans aucune orientation professionnelle. Les volontaires ont rempli également eux-mêmes des questionnaires d'utilisateur pour évaluer objectivement l'utilisation du produit. Pour enquêter sur les caractéristiques des volontaires, le niveau d'éducation, la nationalité, l'âge, etc. ont été collectés. Après analyse, le niveau d'éducation des 62 utilisateurs volontaires était de sans qualification à niveau universitaire ou supérieur. Leur langue maternelle ainsi que la langue demandée pour l'instruction d'utilisation sont toutes l'anglais. L'âge variait de 18 ans à 71 ans. Tous les participants n'ont aucune expérience dans les tests de laboratoire, les tests rapides, ni dans l'industrie médicale et la formation spéciale en laboratoire. La comparaison de la PCR en temps réel et du COVID-19 Antigène Rapide Test (Or Colloïdal) / Écouvillon Nasal : la sensibilité du test était de 93.55% (95% CI: 78.58%-99.21%), la spécificité était de 100%. (95% CI88.78% - 100%) La comparaison des résultats des tests d'utilisateurs professionnels et non professionnels: la sensibilité du test était de 100% (IC à 95%: 88.78% -100%) et la spécificité de 100%. (IC à 95%: 88.78% - 100%). D'après le résultat du test, il est montré que l'application du kit a été considérée très facile à utiliser par tous les volontaires (100%). Aucun n'a déclaré avoir rencontré une difficulté à réaliser le test avec le kit. Tous les utilisateurs ont estimé qu'ils pouvaient effectuer et interpréter le test sans l'aide d'un professionnel. En conclusion, les performances d'utilisabilité du kit ont été validées.

PRÉCAUTION

1. Pour une utilisation *en Diagnostic In Vitro*.
2. Ne pas utiliser ce test au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur.
3. Pour éviter les résultats erronés, les échantillons doivent être traités comme indiqué dans la section de la procédure du test.
4. N'utilisez pas plus d'une fois les composants du test.
5. La collecte et la conservation des échantillons correctement prélevés sont essentielles pour la réalisation de ce test.

CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE

1. Rapport d'évaluation clinique
La performance clinique du test a été déterminée en examinant 212 échantillons positifs et 200 échantillons négatifs pour l'antigène du SARS-CoV-2 avec une sensibilité de 99,52%, une spécificité de plus de 99,99% et la précision du test était de 99,75%. Les échantillons cliniques ont été déterminés comme étant positifs ou négatifs à l'aide d'une méthode de référence RT-PCR.

Résultat de COVID-19 Antigène Rapide Test (Or Colloïdal)	Résultat de PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	211(a)	0(b)	211(a+b)
Négatif	1(c)	200(d)	201(c+d)
Total	212(a+c)	200(b+d)	412(a+b+c+d)
Taux de coïncidence et Intervalle de confiance à 95%			
	Coïncidence	Intervalle de confiance de 95%	
Sensibilité Clinique	99.52%	97.41%~99.99%	
Spécificité Clinique	> 99.99%	88.78%~100.00%	
Taux de coïncidence total	99.75%	98.65%~99.99%	

2. Limite de détection (LOD)
La limite de détection pour le test est 150 $TCID_{50}$/mL.

3. Réactivité croisée
Le test ne présente aucune réactivité croisée avec les agents pathogènes suivants.

S.N.	Potentiel réactif croisé	Espèce	Concentration testée
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10⁶pfu/mL
2	Virus de la grippe saisonnière H1N1	A-H1N1	10⁶pfu/mL
3	Virus de la grippe H3N2	A-H3N2	10⁶pfu/mL
4	Virus de la grippe aviaire H5N1	A-H5N1	10⁶pfu/mL
5	Virus de la grippe aviaire H7N9	A-H7N9	10⁶pfu/mL
6	Grippe B Yamagata	B-Yamagata	10⁶pfu/mL
7	Grippe B Victoria	B-Victoria	10⁶pfu/mL
8	Virus respiratoire syncytial de type A	RSV-A2	10⁶pfu/mL
9	Virus respiratoire syncytial de type B	RSV-B	10⁶pfu/mL
10	Entérovirus A	CV-A10	10⁶pfu/mL
11	Entérovirus B	Echovirus 6	10⁶pfu/mL
12	Entérovirus C	CV-A21	10⁶pfu/mL
13	Entérovirus D	EV-D68	10⁶pfu/mL
14	Virus parainfluenza de type 1	HPIV-1	10⁶pfu/mL
15	Virus parainfluenza de type 2	HPIV-2	10⁶pfu/mL
16	Virus parainfluenza de type 3	HPIV-3 VR-93	10⁶pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10⁶pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52, VR-1162, HRV-3, VR-1113	10⁶pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10⁶pfu/mL
20	Adénovirus de type 1	HAdV-1 VR-1	10⁶pfu/mL
21	Adénovirus de type 2	HAdV-2 VR-846	10⁶pfu/mL
22	Adénovirus de type 3	HAdV-3	10⁶pfu/mL
23	Adénovirus de type 4	HAdV-4 VR-1572	10⁶pfu/mL
24	Adénovirus de type 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10⁶pfu/mL
25	Adénovirus de type 7	HAdV-7 VR-7	10⁶pfu/mL
26	Adénovirus de type 55	HAdV-55	10⁶pfu/mL
27	Métapneumovirus humain	HMPV	10⁶pfu/mL
28	Virus d'Epstein-Barr	HHV-4, VR-1492	10⁶pfu/mL
29	Virus de la rougeole	MV VR-24	10⁶pfu/mL
30	Cytomégalovirus humain	HMV-5 VR-977	10⁶pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10⁶pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10⁶pfu/mL
33	Virus des oreillons	MuV VR-106	10⁶pfu/mL
34	Virus varicelle-zona	VZV VR-1367	10⁶pfu/mL
35	Légionelle	33152	10⁶cfu/mL
36	Bordetella coqueluche	BAA-589	10⁶cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10⁶cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10⁶cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10⁶cfu/mL
40	Streptococcus pyogènes	CGMCC 1.8868	10⁶cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10⁶cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10⁶cfu/mL
43	Mycoplasme pneumoniae	39505	10⁶cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10⁶cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10⁶cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10⁶cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10⁶cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10⁶cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10⁶cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10⁶cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10⁶pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10⁶pfu/mL
53	Coronavirus NL63	CDV-NL63	10⁶pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	CDV-HKU1	10⁶pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10⁶TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10⁶TU/mL
57	Lavage nasal humain regroupé	/	10⁶cfu/mL

4. Substances interférentes/ Interférences
Les interférences potentielles aux concentrations indiquées n'ont aucun effet sur le test.

S.N.	Nom de substance	Concentration
1	Le sang total	4%(v/v)
2	Mucine	0.5%(w/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrettes (Dyclonine)	1.5mg/mL
5	Sucrettes (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptique (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptique (Benzocaine)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	Gouttes nasales CVS (phenylephrine)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymétazoline)	15%(v/v)
11	Vaporisateur nasal CVS (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Gel Nasal (Oxymétazoline)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Alcool	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Spray Phénol Maux de Gorge	15%(v/v)
17	Tobramycine	4μg/mL
18	Mupirocine	10mg/mL
19	Propionate de fluticasone	5%(v/v)
20	Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5mg/mL

5. Effet crochet
La concentration est de 3.40x10⁶ $TCID_{50}$/mL, les résultats des tests sont tous positifs, et il n'y a pas d'effet crochet.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

EC REP	**Représentant autorisé dans l'Union européenne**
IVD	***Dispositif médical de diagnostic in vitro***
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Consulter les instructions d'utilisation
2°C 30°C	**Limite de température de conservation 2-30 °C**
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Contenu suffisant pour <n> essais
	Attention
REF	**Référence catalogue**
LOT	**Code de lot**
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
STERILE EO	**Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène**
CE	**Satisfait aux exigences de la directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

Vérifiez l'état de l'appareil, veuillez visiter le site web suivant :
Plateforme du ministère de la santé: https://covid-19.sante.gouv.fr/tests
Portail de notification des événements indésirables pour la santé:
https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, China
Tel.: +86.592 6312 399 | **E-Mail:** info@anbio.com | **Website:** www.anbio.com

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.,2595AA, La Haye, Pays-Bas.
Tel.: +31 6441 68999 | **E-mail:** peter@lotusnl.com

Écouvillon Nasal fabriqué par:
Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China.
Distributeur Belgique :
BOIRON srl – Rue Carli 5 – 1140 Evere – **Tel.:** +32 27267970
Version de l'instruction d'utilisation: Rev V3.0
Date d'émission: 2022.02

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit d'Anbio® COVID-19 Antigène Rapide Test (Or Colloïdal) / Écouvillon Nasal pour garantir des résultats précis.
Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ou les personnes qui ne peuvent pas comprendre correctement les instructions d'utilisation doivent passer le test sous la surveillance d'un adulte ou d'une personne pouvant parfaitement comprendre les instructions d'utilisation.
Les instructions suivantes sont la procédure pour effectuer un seul test. Les kits de 5 tests, 7 tests, 10 tests, 20 tests et autres spécifications comprennent des composants pour effectuer plusieurs tests. S'il y a plusieurs personnes à tester, séparez les composants du kit afin d'éviter les confusions.

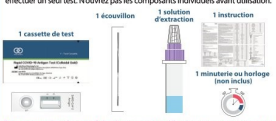
AVANT DE COMMENCER

Lavez-vous ou désinfectez-vous les mains. Assurez-vous qu'elles sont sèches avant de commencer le test.

ÉTAPE 1 : PRÉPARATION DU TEST

1. Vérifiez la date d'expiration sur la boîte. Ne pas utiliser si le kit est expiré.

2. Assurez-vous que le kit est à température ambiante avant utilisation. Ouvrez la boîte et retirez **1** exemplaire de chaque composant indiqué ci-dessous pour effectuer un seul test. N'ouvrez pas les composants individuels avant utilisation.



Remarque : Un dispositif de chronométrage (horloge, minuteur, etc.) est requis, mais non fourni.

ÉTAPE 2 : PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON NASAL

Gardez les doigts éloignés de la tête de l'écouvillon.

3. Ouvrez l'emballage de protection de l'écouvillon à l'extrémité du bâton. Sortez l'écouvillon.

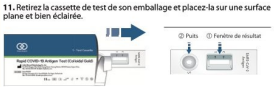
4. Prélevez dans les deux narines :
Insérez l'extrémité souple de l'écouvillon directement dans votre narine jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (environ **1.5** à **2.5** cm). Tournez l'écouvillon doucement, en le frottant à l'intérieur de vos voies nasales au moins 5 fois pour assurer que le mucus et les cellules sont collectés.
5. Répétez ce processus avec le même écouvillon dans l'autre narine pour s'assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé dans les deux narines.
6. Retirez l'écouvillon de la narine.

STOP **Vérifiez : avez-vous écouvillonné LES DEUX narines?**

7. Dévissez le bouchon compte-gouttes du tube d'extraction.
8. Placez l'écouvillon avec l'échantillon prélevé dans le tube d'extraction, tenir la tête de l'écouvillon et la presser avec force contre la paroi du tube tout en faisant tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes (10-15 fois) dans la solution d'extraction.
9. Retirez l'écouvillon : lorsque vous retirez l'écouvillon, appuyez sur la tête de l'écouvillon pour retirer le plus de liquide possible de l'écouvillon.
10. Vissez le bouchon du compte-gouttes sur le tube d'extraction.

ÉTAPE 3 : RÉALISATION DU TEST

11. Retirez la cassette de test de son emballage et placez-la sur une surface plane et bien éclairée.



12. Vérifiez que le liquide ne présente pas de bulles dans le tube d'extraction. Attendez que les bulles disparaissent car elles peuvent conduire à des résultats inexacts.
Dévissez le capuchon blanc du tube d'extraction.

Ne pas déplacer la cassette de test jusqu'à ce que le test soit terminé.

13. Pressez deux gouttes de liquide dans le puits de la cassette de test.
C'est-à-dire, ajouter **2** gouttes de la solution d'extraction dans le puits marqué de la lettre **"S"** et lancer la mesure du temps.
Remettez le capuchon blanc sur le tube et attendez **15** minutes.

14. Gardez la cassette à plat sur la table. Lisez le résultat à **15** minutes.
Ne lisez pas le résultat avant **15** minutes ou après **20** minutes.

Remarque : une ligne de contrôle (**C**) peut apparaître dans la fenêtre de résultat en quelques minutes, mais une ligne de test (**T**) peut prendre **15** minutes à apparaître.
Remarque : après 20 minutes, le résultat peut devenir inexact.

ÉTAPE 4 : LIRE LE RÉSULTAT DU TEST

RÉSULTAT INVALIDE (le test n'a pas fonctionné)

Vérifiez la fenêtre de résultat, si **AUCUNE** ligne de contrôle (C) n'est présente, le test n'a pas fonctionné et est considéré comme **Invalide**.
Cela peut être un résultat d'une procédure de test incorrecte et le test doit être répété. Veuillez effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon et une nouvelle cassette de test.

RÉSULTAT POSITIF

Vérifiez la fenêtre de résultat et lisez attentivement les deux lignes.
Résultat Positif : si vous voyez deux lignes, la ligne de contrôle (**C**) et la ligne de test (**T**), cela signifie que le **SARS-CoV-2 a été détecté**.

Regardez de très près!
La ligne de test peut être très faible.
La présence d'une ligne de test (**T**), quelle que soit son intensité, est un résultat **Positif**, même si la ligne de test (**T**) est colorée légèrement et apparaît plus rose/violette que rouge.

Voici des exemples de tests **Positifs** ainsi que les possibilités différentes de résultats **Positifs.**

S'il est **Positif**, il existe alors une suspicion d'infection par le SARS-CoV-2. Veuillez contacter immédiatement votre médecin ou le service de santé local et suivez les directives locales pour l'auto-isolement. Effectuez un test PCR pour reconfirmer le résultat.

RÉSULTAT NÉGATIF

Vérifiez la fenêtre de résultat et recherchez une seule ligne dans la fenêtre.
Résultat Négatif : si vous voyez que seule la ligne de contrôle (**C**) est présente, cela signifie que le **SARS-CoV-2 n'a pas été détecté** ou que la concentration de virus n'est pas suffisamment élevée.

Si les résultats du test antigénique rapide sont négatifs et les symptômes persistent, les individus doivent être immédiatement testés par RT-PCR selon l'avis du centre de test de la COVID-19. Il vous est également conseillé de continuer à suivre les directives locales pour l'auto-isolement et de consulter votre médecin.

ÉTAPE 5 : ÉLIMINER LE KIT DU TEST

15. Jetez tous les composants du test dans la poubelle adaptée.

Remarque : jetez tous les composants du kit conformément aux directives à la manipulation, au traitement et à l'élimination des déchets générés lors du traitement/diagnostic/quarantaine des patients de COVID-19, émises par les exigences réglementaires locales ou les autorités réglementaires.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Comment fonctionne le test ?
Les résultats des tests rapides antigéniques tel que le COVID-19 Antigène Rapide Test (Or Colloïdal) / Écouvillon Nasal font référence à la détection des antigènes 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 il est nécessaire de clarifier médicalement le statut de l'infection par une anamnèse minutieuse et si nécessaire, en utilisant d'autres méthodes de diagnostic.

Quand puis-je effectuer le test ?
Vous pouvez effectuer le test dès 3 jours après avoir été en contact avec une personne infectée par la COVID-19. Si vous avez été infecté, une concentration virale peut s'accumuler dans les 3 jours, ce qui peut être détecté par le test. Si vous avez des symptômes typiques de la COVID-19, tels que fièvre, toux, courbatures ou perte de l'odorat ou du goût, vous pouvez effectuer le test immédiatement. Si vous n'avez ni symptômes typiques, ni avez été en contact avec une personne infectée par la COVID-19, vous pouvez quand même effectuer le test pour reconfirmer. Si le test est négatif, vous pouvez faire un nouveau test si vous présentez des symptômes plus tard.

Mon test était positif. Que devrais-je faire ?
Il existe une suspicion d'infection de la COVID-19 actuellement. Contactez le service de santé ou un médecin immédiatement. Consultez un médecin pour un examen plus approfondi comme un test PCR pour reconfirmer l'infection et définir un traitement. Il est impératif que vous respectez les règles locales applicables en matière d'auto-isolement.

Mon test est négatif. Que devrais-je faire ?
Un résultat négatif n'exclut pas une infection de la COVID-19. Continuez à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection. En cas de suspicion d'infection de la COVID-19, par exemple, si vous avez été en contact avec une personne infectée par la COVID-19 ou si vous avez des symptômes typiques de la COVID-19, vous devez répéter le test après 1-2 jours et consulter un médecin pour un diagnostic plus précis.

La ligne de test (T) n'est que légèrement rose. Qu'est-ce que cela signifie?
Même si la ligne (T) est légèrement colorée, le résultat peut être interprété comme positif. Il existe une suspicion d'infection par le SARS-CoV-2. Veuillez contacter le service de santé local ou un médecin immédiatement. Consultez un médecin pour un examen en utilisant un test PCR pour reconfirmer l'infection et établir un traitement. Il est impératif que vous respectez les règles locales applicables en matière d'auto-isolement.

Mon test ne montre pas de ligne rouge dans la zone (C) ou mon test montre un résultat invalide. Que devrais-je faire ?
Si la ligne rouge n'apparaît pas dans la zone (C), le résultat de test est invalide. Un résultat invalide peut avoir été causé par une exécution incorrecte du test. Dans ce cas-là, veuillez effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon et une nouvelle cassette de test. Si vous avez un résultat invalide, consultez un médecin ou un centre de test de COVID-19 pour plus d'information.

J'ai fait deux tests, le premier test est positif et le second est négatif. Qu'est-ce que cela signifie ? Que devrais-je faire ?
Cela peut être dû à des causes diverses, telles qu'une mauvaise exécution du test ou un échantillon trop petit ce qui peut induire deux résultats différents. Attendez quelques heures, puis effectuez le test à nouveau. En attendant, limitez vos contacts avec les autres. Si vous ressentez des symptômes ou si vous n'êtes pas sûr suite à un autre résultat négatif, consultez un médecin.

Puis-je faire le test sur mes animaux de compagnie ?
Le test est uniquement destiné à être utilisé par l'homme et ne peut pas être utilisé pour les animaux de compagnie.

Les médicaments ou les maladies peuvent-ils affecter mes résultats ?
L'utilisation d'antibiotiques, de médicaments contre la toux ou l'asthme (par exemple, un spray pour l'asthme) pourrait réduire la concentration d'antigènes viraux dans les voies respiratoires supérieures et conduire à un résultat faussement négatif.

Puis-je faire le test sur des enfants ?
Étant donné que ce produit utilise des écouvillons nasaux pour prélever des échantillons, les enfants ou les personnes qui ne comprennent pas parfaitement la description du produit peuvent ne pas être en mesure d'utiliser correctement les écouvillons nasaux ce qui peut causer des blessures au nez. Par conséquent, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ou les personnes qui ne peuvent pas comprendre correctement les instructions doivent effectuer le test sous la surveillance d'un adulte ou d'une personne pouvant parfaitement comprendre les instructions pour assurer l'utilisation correcte et sûre du test et faire en sorte que le test soit réalisé dans les meilleures conditions.