

## AUTOTEST COVID 19 BOÎTE DE 5

Référence : 160337-5



### Le test concerne uniquement le COVID-19 en tant qu'outil de diagnostic auxiliaire.

Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents médicaux du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour tester le statut de l'infection. Les résultats positifs n'excluent pas les infections bactériennes ou les co-infections avec d'autres virus.

Des résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection. Les personnes dont le test est négatif mais qui présentent encore des symptômes similaires à ceux du COVID doivent contacter leur médecin/généraliste pour un diagnostic plus approfondi.

La maladie causée par l'infection du SRAS-CoV-2 a été nommée COVID-19, une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires. Les personnes y sont généralement sensibles. Les personnes infectées sont actuellement la principale source de propagation. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont retrouvés dans quelques cas. L'emballage non ouvert doit être stocké à 2-30°C et protégé de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Une cassette de test est emballée individuellement dans un sac en aluminium. Après ouverture de la feuille d'aluminium, la cassette de test peut être utilisée dans l'heure qui suit. Un contact prolongé avec un environnement humide entraîne une détérioration du produit.

Cet autotest est adapté aux personnes non spécialisées (âgées de 18 ans et plus). Si le résultat du test est positif, veuillez consulter votre médecin de famille ou un établissement médical local.

Si la procédure de test de l'autotest n'est pas respectée ou si l'échantillon ajouté dans la carte de test n'est pas suffisant, un faux résultat peut se produire.

Si vous avez un saignement de nez pendant ou immédiatement après le test, ou si vous ressentez une douleur due au prélèvement de l'échantillon, veuillez contacter votre médecin.



## AUTOTEST COVID 19 BOÎTE DE 5

Référence : 160337-5

### Kit de détection de l'antigène COVID-19 (Or colloïdal) par boîte de 5

#### Mode d'emploi

Le kit de détection de l'antigène COVID-19 (Or colloïdal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon nasal humain. Il s'agit d'un auto-test destiné aux profanes en médecine (âgés de 18 ans et plus). Les adultes peuvent aider les enfants à réaliser le test. Ce test peut être réalisé chez les personnes ayant présenté des symptômes typiques du SRASCoV- (fièvre, toux, maux de tête, maux de gorge, perte du goût et de l'odorat, etc).

Une fois le test terminé, veuillez mettre les déchets et la boîte d'emballage usagée séparément dans la poubelle vide, et ne les mélangez pas avec la poubelle domestique.

#### 1 Prélèvement pour l'écouvillon nasal

Inclinez légèrement votre tête en arrière. Insérez l'écouvillon dans une narine, la "boule de coton" en premier. Poussez délicatement l'écouvillon sur environ 2,5 cm jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Appuyez l'écouvillon 3x contre la paroi nasale. Répétez le prélèvement avec le même écouvillon dans l'autre narine afin de recueillir le plus de cellules et de mucus possible. Retirez ensuite l'écouvillon de votre nez et ajoutez-le immédiatement au tampon d'extraction pour l'extraction de l'échantillon.

#### 2 Extraction de l'échantillon :

Remuez l'écouvillon d'avant en arrière 5 fois dans le tampon d'extraction. Appuyez ensuite fermement la tête de l'écouvillon contre la paroi du tube pour que l'échantillon prélevé soit dissous dans le liquide. Répétez soigneusement cette opération 3 à 5 fois. Retirez ensuite l'écouvillon en veillant à ce qu'il reste le plus possible de solution dans le tube. Revissez ensuite le bouchon.

**3 Ouvrir le tube d'extraction avec la solution tampon** en dévissant le bouchon comme indiqué sur la figure.

**4 Ouvrez la pochette en aluminium, retirez la cassette de test** et placez-la sur une surface plane. Ne pas déranger pendant le test.

**5 Dévissez l'extrémité supérieure du bouchon compte-gouttes** et distribuez 2 gouttes (environ 60µL) de la solution d'échantillon (tampon de prélèvement et d'extraction) du tube dans le puits d'échantillon de la cassette de test.

Remarque: Veillez à ajouter 2 gouttes du volume de l'échantillon. Si le volume de l'échantillon est supérieur ou inférieur à 2 gouttes, les résultats du test peuvent être invalides, par exemple, il n'y a pas de ligne rouge dans la zone de contrôle de la qualité (C).



## AUTOTEST COVID 19 BOÎTE DE 5

Référence : 160337-5

**6 Lisez les résultats affichés (bandes) dans les 10 à 15 minutes.** Si le résultat du test est lu après plus de 15 minutes, le résultat peut être incorrect.

### Résultat positif :

Une ligne de réaction rouge apparaît dans la zone de contrôle de la qualité (C) et dans la zone de test (T). Le résultat du test de détection de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon est positif. Il y a actuellement une suspicion d'infection par le COVID-19. Veuillez contacter immédiatement votre médecin généraliste ou le service de santé local et vous conformer aux directives locales en matière d'auto-isolément. La présence d'un virus ne signifie pas nécessairement que vous aurez une forme grave de la maladie, mais dans tous les cas, vous devez prendre les précautions nécessaires selon les autorités locales pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes.

### Résultat négatif :

Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle de la qualité (C), mais aucune ligne de réaction rouge n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique que l'échantillon est négatif pour l'antigène du SRAS-CoV-2 ou que le niveau d'antigène est inférieur au seuil de détection. Si le prélèvement de l'échantillon a été effectué de manière incorrecte, un résultat négatif peut être obtenu de manière erronée.

Un résultat négatif n'exclut pas complètement une infection par le COVID-19. Si vous présentez des symptômes persistants ou si vos symptômes s'aggravent, le test doit être répété après 1 à 2 jours, car le SRAS-CoV-2 ne peut pas être détecté avec précision à tous les stades d'une infection. En cas de résultat négatif, la personne doit continuer à se conformer aux exigences et aux recommandations des actes juridiques, notamment les recommandations d'hygiène personnelle, le respect de la distance physique, le port d'équipements de protection individuelle.

Résultat invalide:

Il n'y a pas de ligne de réaction rouge dans la zone de contrôle de qualité (C), le test n'est pas valide. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Veuillez noter qu'un volume d'échantillon trop important ou trop faible peut entraîner des résultats de test invalides. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le lot et contactez votre distributeur local.

**Veillez noter que la ligne T peut apparaître avant la ligne C. Veuillez attendre au moins 10 minutes pour lire les résultats finaux.**

### MISE EN GARDE

Après 15 minutes, les résultats sont invalides

Sensibilité : Intervalle de confiance à 99 %

Spécificité : Intervalle de confiance à 99 %