

# Test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) par voie nasale antérieure - dispositif d'autodiagnostic

## Mode d'emploi

### 【NOM DU PRODUIT】

Test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) par voie nasale antérieure - dispositif d'autodiagnostic

### 【SPÉCIFICATIONS ET COMPOSANTS】

1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 25 tests/kit.

Cassette de test, tampon d'extraction, écouvillon stérile, mode d'emploi.

### 【UTILISATION PRÉVUE】

Ce produit est utilisé pour la détection qualitative in vitro de l'antigène SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasaux humains. Il est destiné à un usage personnel par des personnes non formées en tant que méthode de test rapide pour l'infection à coronavirus. Toutefois, veuillez ne pas prendre de décision médicale sans consulter votre médecin. Il convient aux utilisateurs âgés de 14 ans et plus. Les utilisateurs de moins de 14 ans doivent être testés avec l'aide d'un adulte. Les infections symptomatiques et asymptomatiques peuvent être testées.

### 【PRINCIPE DE TEST】

Le test COVID-19 Antigen (or colloïdal) est une bandelette qualitative sur membrane basée sur un test immunologique pour la détection de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un échantillon sur écouvillon. Si l'échantillon contient l'antigène du coronavirus, la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C) apparaissent et le résultat est positif. Si l'échantillon ne contient pas d'antigène de coronavirus ou si aucun antigène de coronavirus n'est détecté, la ligne de test (T) n'apparaît pas, seule la ligne de contrôle (C) apparaît et le résultat est négatif.

### 【STOCKAGE ET DURÉE D'UTILISATION】

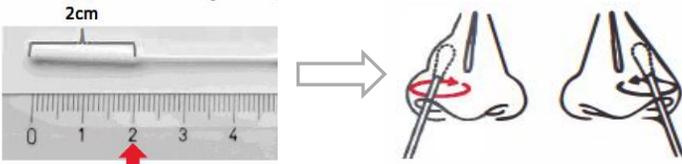
Le test est stable pendant 2 ans si toutes les parties sont stockées dans des sachets scellés entre +2°C et 30°C. Le test doit être conservé dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.

### 【EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS】

Lisez l'intégralité de la notice avant d'effectuer le test.

#### Collecte d'échantillons :

1. Veuillez vous désinfecter soigneusement les mains avant de l'utiliser !
2. Ouvrez ensuite l'emballage contenant l'écouvillon stérile et sortez-le.
3. Insérez délicatement la totalité de l'extrémité souple de l'écouvillon à environ 2 cm dans une narine.



4. En exerçant une pression moyenne, frottez lentement l'écouvillon dans un mouvement circulaire autour de l'intérieur de votre narine 4 fois pendant un total de 15 secondes.

5. Répétez la même procédure avec le même écouvillon dans l'autre narine.

#### Manipulation de l'échantillon: Mélange de l'échantillon avec le liquide d'extraction

1. Ouvrir le bouchon ou le film aluminium du tube contenant le tampon d'extraction.

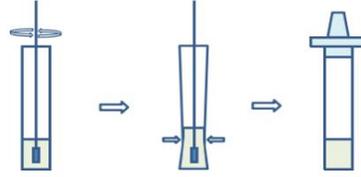
2. Plongez l'extrémité souple de l'écouvillon de prélèvement sous le niveau de liquide du tampon d'extraction de l'échantillon après le prélèvement.

3. Dans la solution, faites tourner l'écouvillon et pressez le côté du tube, en répétant cette opération trois fois. L'extrémité souple de l'écouvillon doit rester dans la solution pendant au moins 15 secondes.

4. Appuyez ensuite trois fois l'extrémité souple de l'écouvillon contre la paroi interne du tube.

5. Jetez l'écouvillon dans le sac à déchets.

6. Fermez le tube contenant la solution tampon avec le bouchon compte-gouttes.



#### Stockage des échantillons:

Déposez l'échantillon sur la cassette de test dès que possible, mais au plus tard une heure après le processus précédent. Si vous n'effectuez pas le test pendant plus d'une heure après le prélèvement, le résultat du test sera considéré comme non valide.

#### 【PROCÉDURE DE TEST】

1. Le test doit être réalisé à température ambiante (15°C - 30°C). Avant de réaliser le test, assurez-vous que la cartouche de test et le tampon d'extraction sont à température ambiante.

2. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et placez la cassette de test sur une surface plane.

3. Placez 2 gouttes du liquide contenant l'échantillon préparé comme décrit à l'étape précédente dans le trou de l'échantillon (marqué de la lettre S).

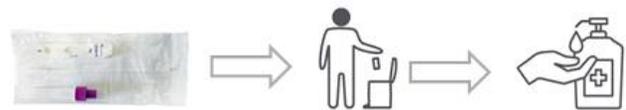
4. Réglez un minuteur sur 15 minutes. Le résultat peut être lu 15 minutes après avoir déposé le liquide contenant l'échantillon sur la cassette.

La ligne de contrôle marquée C peut apparaître plus tôt. Cependant, veuillez à attendre 15 minutes avant de lire le résultat. Les résultats lus avant ce délai ne sont pas valables. Si aucun résultat n'est disponible après 20 minutes, il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle cassette de test.



#### 【TRAITEMENT ET NETTOYAGE DE L'ÉCHANTILLON】

Placez la cassette de test, le tampon d'extraction des échantillons et l'écouvillon usagé dans un sac à déchets et fermez le sac. Jetez le sac



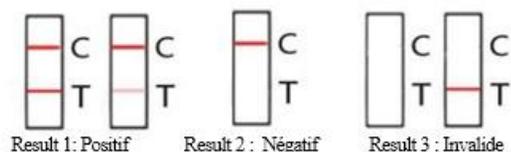
dans la poubelle et appliquez à nouveau le désinfectant pour les mains.

#### 【L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

**Positif (+):** Deux lignes apparaissent (à C et T). Une ligne doit toujours apparaître dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne doit apparaître dans la zone de la ligne de test (T) (voir Résultat 1).

**Négatif (-):** Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T) (voir Résultat 2).

**Invalide (-):** La ligne colorée n'apparaît pas dans la zone de contrôle (C) (voir résultat 3). Vérifiez le mode d'emploi et répétez le test avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.



Un résultat négatif ne donne que des informations sur votre état actuel et ne signifie pas que vous n'êtes pas porteur du virus SRAS-Cov-2. Le résultat obtenu n'est qu'informatif, l'infection par le SRAS-CoV-2 ne peut être totalement exclue que par un test de détection des acides nucléiques (par exemple, un test PCR).

### 【RESTRICTIONS】

1. Les résultats de ce test sont donnés à titre indicatif. L'infection doit être confirmée par un professionnel de santé en comparant ce test avec d'autres résultats de laboratoire, des symptômes cliniques, des données épidémiologiques et des données cliniques supplémentaires.
2. Aux premiers stades de l'infection, de faibles concentrations de virus peuvent entraîner un résultat négatif du test.
3. Les résultats du test dépendent de la qualité du prélèvement, du traitement, du transport et du stockage des échantillons. Des erreurs peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Si la contamination n'est pas évitée lors du traitement des échantillons, un résultat faussement positif peut être obtenu.

### 【SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ】

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
Test rapide de l'antigène COVID-19	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	98	4	102
	Négatif	4	496	500
<b>Résultat total</b>		102	500	602

Sensibilité diagnostique: 96.1% (90.26%-98.92%)\*

Spécificité du diagnostic: 99.2% (97.86%-99.92%)\*

Accord global: 98.7% (97.40%-99.42%)\*

\* 95% intervalle de confiance.

### 【RÉACTIONS CROISÉES】

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, MERS-CoV, HCoV-HKU1, le virus respiratoire syncytial, les entérovirus humains, les rhinovirus humains, les métagneumovirus humains, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza, Adenovirus, Virus de l'influenza B (ligne Victoria), Virus de l'influenza H1N1 (2009), Virus de l'influenza A H3N2, Virus de l'influenza aviaire H7N9, Virus de l'influenza B (série Yamagata), Neisseria meningitidis, Influenza saisonnière A H1N1, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

### 【SUBSTANCES INTERFÉRENTES】

Les cassettes de test ont été testées pour d'éventuelles réactions croisées avec les produits chimiques et les médicaments suivants. Aucune réaction croisée n'a été observée avec l'Aspirine, l'acide ascorbique, l'Ibuprofène, la Bilirubine et le Chloram-phénicol.

### ⚠️ 【PRÉCAUTIONS】

1. Ce kit est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Veuillez lire attentivement ces instructions avant de procéder au test.
2. Utilisez uniquement l'écouvillon d'échantillon et le tampon d'extraction fournis dans l'emballage et ne substituez pas les composants d'autres kits à l'extrait d'échantillon fourni dans ce kit.
3. Suivez scrupuleusement les instructions lors de la réalisation du test.
4. Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Lorsque la prévalence de la maladie est faible et que le SRAS-CoV-2 n'est pas ou peu actif, les résultats positifs du test sont plus susceptibles de représenter un faux résultat positif. Lorsque la prévalence de la maladie est élevée, les résultats faussement négatifs sont plus probables.
5. Par rapport à un test RT-PCR SARS-CoV-2, ce test est moins sensible lorsqu'il est utilisé pour détecter des échantillons de patients dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes.
6. Les déchets et les échantillons excédentaires générés pendant le test peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.
7. Le tampon d'extraction est impropre à la consommation.

### 【DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR ET VERSION】

Date d'entrée en vigueur: 2021.10.26

Version : 1

⚠️ **Remarque:** Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour identifier les différents symboles.

	Lire le manuel d'instructions		Dispositif d'auto-test
	Durée de conservation jusqu'à		Tests par kit
	Lot		Diagnostic in vitro
	Numéro de catalogue		Attention
	Fabricant		Date de production
	Représentant dans l'Union européenne		Limite de température
	Ne pas réutiliser		CE, Directive 98/79/EC



Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.  
 Adresse : 10e étage, bâtiment administratif, NO.519, XingGuo RD., zone de développement économique et technologique de Yuhang Hangzhou, Zhejiang, Chine, 311188  
 Courriel : market@joinstar.cn  
 Tél. : 0086-571-89023160  
 Télécopieur : 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.  
 Adresse : Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haye, Pays-Bas.  
 E-mail : peter@lotusnl.com  
 Tel: +31644168999

