

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Guide de référence rapide destiné aux patients

Ce guide est une référence pour l'utilisation du **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**. Il est essentiel que vous lisiez les instructions d'utilisation destinées aux patients avant d'utiliser ce test.

IVD

CE

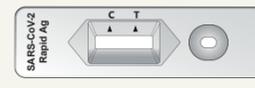
Informations importantes de sécurité

Avertissement !

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant et après avoir effectué le test.
- Gardez l'écouvillon propre. Évitez de toucher l'extrémité de l'écouvillon et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.
- N'utilisez le kit de test qu'une seule fois.
- Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment afin d'éviter toute irritation de la peau. En cas d'inquiétude, consultez votre médecin. En cas d'éclaboussure, assurez-vous de nettoyer soigneusement à l'aide d'un désinfectant approprié.
- N'appliquez aucun des composants du test sur le corps à l'exception de l'écouvillon inclus dans le kit. N'avez aucun composant.

Composants du kit de test

Pochette **1** contenant un dispositif de test et un absorbeur d'humidité (x5)



Pochette **2** contenant 5 tubes avec le liquide et 5 bouchons à buse (x1)



Écouvillon stérile



Support de tubes

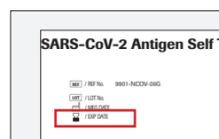


Matériel requis mais non fourni :

- Minuteur
- Mouchoir

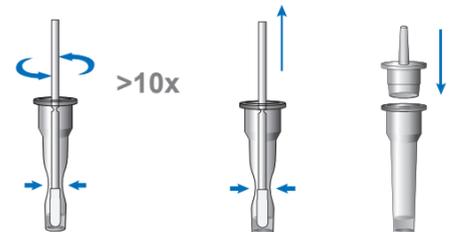
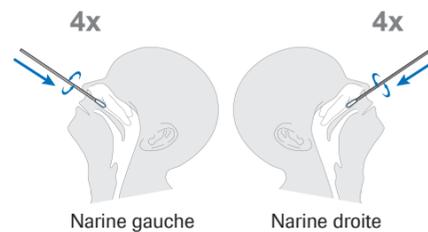
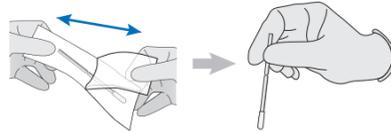
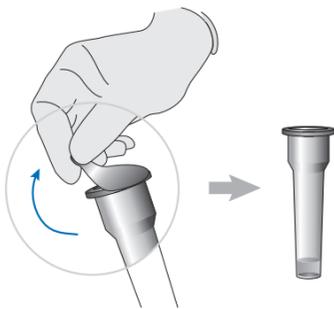
1 Préparation d'un test

- Lisez attentivement les instructions d'utilisation destinées aux patients du **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant d'effectuer le test.
- Vérifiez la date d'expiration au dos des pochettes en aluminium. N'utilisez pas le test si la date d'expiration est dépassée.
- Ouvrez l'une des pochettes en aluminium **1** en déchirant le long de la ligne en pointillé et sortez le dispositif de test et l'absorbeur d'humidité.
- Assurez-vous que le dispositif de test est intact et qu'aucune bille verte n'est présente sur l'absorbeur d'humidité. N'ouvrez pas l'absorbeur d'humidité.



2 Prélèvement et préparation d'un échantillon nasal

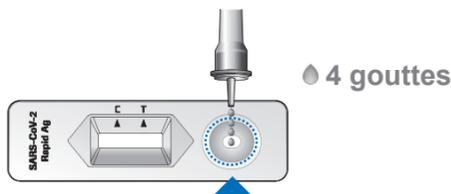
- Ouvrez la pochette en aluminium **2** en déchirant le long de la ligne en pointillé et sortez l'un des tubes contenant le liquide ainsi qu'un bouchon à buse et placez-les sur la table.
- Retirez l'opercule du tube avec précaution sans répandre le liquide présent à l'intérieur du tube. Placez le tube dans le support de tubes.
- Mouchez-vous une fois à l'aide d'un mouchoir.
- Retirez l'écouvillon de l'emballage. Veillez à prendre l'écouvillon uniquement par la tige et à ne pas toucher le tampon doux situé à l'extrémité.
- Penchez votre tête légèrement en arrière.
- Insérez l'écouvillon en orientant le tampon doux vers l'avant dans votre narine gauche. Faites glisser l'écouvillon doucement en avant sur 2 cm environ (parallèlement au palais et non vers le haut) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. N'exercez aucune pression.
- Faites tourner l'écouvillon 4 fois (pendant près de 15 secondes au total) contre la muqueuse de la paroi nasale avant de le retirer de la narine.
- Répétez les étapes 6 et 7 dans votre narine droite à l'aide du même écouvillon.
Remarque : les échantillons doivent être prélevés des deux narines à l'aide du même écouvillon.
- Insérez l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le tampon doux trempe dans le liquide. Pressez le bas du tube et maintenez-le fermement. Agitez l'écouvillon plus de 10 fois pour transférer le matériel biologique de l'écouvillon vers le liquide.
- Retirez l'écouvillon tout en le pressant contre les parois du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon et scellez soigneusement le tube à l'aide du bouchon à buse.



AVERTISSEMENT ! Si le tube n'est pas comprimé, il existe un risque de résultats incorrects dû à une quantité excessive de tampon dans l'écouvillon.

3 Exécution d'un test

- Placez le dispositif de test sur une surface plane.
- Maintenez le tube à la verticale au-dessus du puits circulaire marqué sur l'image ci-dessous (et non au-dessus de la fenêtre de résultat rectangulaire).
- Appliquez exactement 4 gouttes sur le puits circulaire. Appuyez délicatement sur les côtés du tube et le cas échéant.
Remarque : Vous pouvez continuer le test même si vous avez appliqué 5 gouttes par inadvertance sur le dispositif de test.
- Réglez le minuteur et lisez le résultat de test après 15 à 30 minutes.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains après avoir effectué le test.



4 Interprétation des résultats

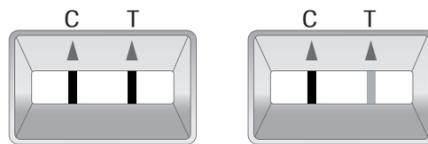
Résultat de test invalide



- Si une ligne de contrôle (C) n'est pas visible, le résultat doit être considéré comme étant invalide. Le test ne fonctionne pas correctement et vous devriez effectuer un autre test à l'aide d'un kit de test différent.

Il se peut que le test n'ait pas été effectué correctement. Lisez attentivement les instructions d'utilisation et répétez le test. Si votre résultat de test est toujours invalide, veuillez contacter votre médecin ou un centre de test COVID-19.

Résultat de test positif

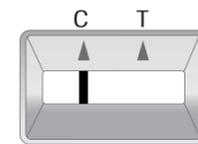


- Si une ligne de test (T) ainsi qu'une ligne de contrôle (C) sont visibles, cela signifie que le résultat est positif.

Regardez le résultat avec précaution : le test doit être considéré comme étant positif si les deux lignes sont visibles, même si celles-ci sont légères.

Un résultat de test positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19. Veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant ou votre autorité sanitaire locale et suivez les directives locales relatives à l'auto-isolément. Votre médecin peut vous soumettre à un test PCR pour confirmer le résultat.

Résultat de test négatif



- Si une ligne de contrôle (C) est visible (aussi légère soit-elle) et qu'une ligne de test (T) n'est pas visible, cela signifie que le résultat est négatif. Il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19.

Cependant, même si votre test est négatif, continuez de respecter toutes les mesures de sécurité et d'hygiène.

Si vous pensez être atteint d'une infection (par ex. si vous présentez des symptômes persistants ou si vos symptômes empiront), contactez votre médecin traitant. Il se peut que vous présentiez une autre infection ou que votre résultat de test soit erroné. Vous pouvez répéter le test après 1 à 2 jours, étant donné que la COVID-19 ne peut pas être détectée avec précision à tous les stades de l'infection.

Version du document : version initiale

Date de révision : Avril 2021

© 2021. Tous droits réservés.

SD Biosensor, Inc.
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,
RÉPUBLIQUE DE CORÉE
Fabriqué en Corée

Représentant autorisé :
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Germany

Distribué par :
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com