



Autotests Covid-19

- **détection de la présence du virus par un auto-prélèvement nasal, moins profond que le prélèvement nasopharyngé classique**
- **résultat en 15 minutes**

- dépistage d'une infection en cours par le virus SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19
- dépistage chez les personnes asymptomatiques et non contact à risque, adultes ou jeunes de plus de 15 ans
- utilisation restreinte à la sphère privée.

Contenu de la boîte de 5 tests :

- 5 écouvillons nasaux
- 5 tubes contenant le réactif SARS-CoV-2
- 5 cassettes de test (TROD)
- 1 notice d'utilisation

Contenu de la boîte de 1 test :

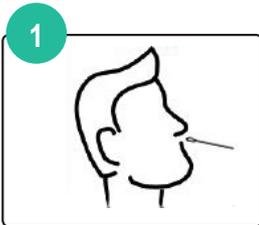
- 1 écouvillon nasal
- 1 tube contenant le réactif SARS-CoV-2
- 1 cassette de test (TROD)
- 1 notice d'utilisation



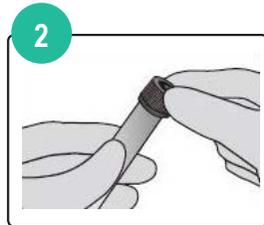
Le 27 décembre 2021, le Ministre de la Santé a pris l'arrêté modifiant l'article 29 de l'arrêté du 1er juin 2021 autorisant, à titre exceptionnel et jusqu'au 31 janvier 2022, la vente au détail des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (publication au journal officiel du 28 décembre 2021).

Plus d'informations à cette adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044572520>

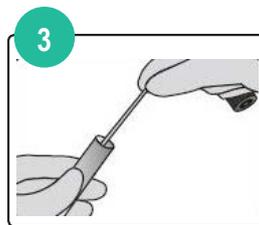
	Prix HT
LMR1980 Boîte de 5 autotests Fluorecare®	
LMR1990 Boîte de 1 autotest Fluorecare®	



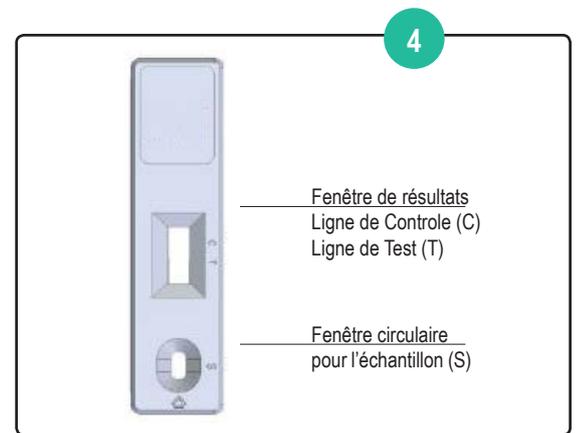
Réaliser le prélèvement nasal à l'aide de l'écouvillon



Ouvrir le tube contenant le réactif : retirer le bouchon et le capuchon compte-gouttes



Glisser l'écouvillon dans le tube, tourner pour mélanger. Retirer l'écouvillon et clipser le capuchon compte-goutte



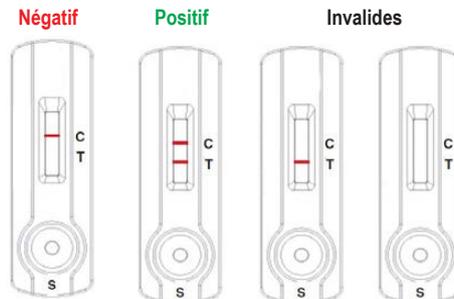
Déposer 2 gouttes sur la fenêtre circulaire à l'aide du capuchon compte-gouttes



Attendre les résultats 15 minutes

Lire le résultat

5



6 Mettre la cassette, l'écouvillon et le tube dans un sac avant de le jeter à la poubelle





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-491/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.,
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West
Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan
2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community,
Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China**

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

**SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold
Chromatographic Immunoassay) REF: MF-68**

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 22.11.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.11.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.11.2021



Issued under the Contract No. MD-76/2021
Application No: 111/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/11/2021
Module A1

Vice-President

NOM DU PRODUIT

Nom commun: **Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)**

REF MF-68

QUE TESTE LE KIT ?

Le Fluorecare® Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 sert à la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SRAS-CoV-2 présent dans les échantillons nasaux humains.

Il est conçu pour être utilisé comme outil de dépistage de l'infection par le SRAS-CoV-2 chez une personne chez qui on soupçonne un cas de COVID-19 dans les 7 jours suivant l'apparition de symptômes.

Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Pour une utilisation en auto-test. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Pour une utilisation en auto-test. L'application de ce kit de test a été testée dans une étude portant sur des personnes âgées de 18 à 75 ans. Pour les personnes de moins de 18 ans, utiliser uniquement sous la surveillance d'un adulte ou de la famille. Pour les personnes âgées de plus de 75 ans, fournir une assistance si nécessaire..

À PROPOS DE COVID-19

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Tout le monde est susceptible d'être infecté. Actuellement, les patients infectés par ce nouveau coronavirus sont la principale source de contagion. Les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, 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 observés dans quelques cas.

PRINCIPE

Ce produit utilise l'immuno-chromatographie à l'or colloïdal pour détecter qualitativement l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés humains. Après avoir mélangé les écouvillons, l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) présent dans l'échantillon à tester est combiné avec l'anticorps du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) marqué à l'or colloïdal sur le tampon de liaison pour former un complexe antigène-anticorps SARS-CoV-2. Grâce à la chromatographie, le complexe antigène-anticorps SARS-CoV-2 se déplace le long de la membrane de nitrocellulose et lorsqu'il atteint la ligne de test, il réagit avec l'anticorps SARS-CoV-2 préenduit et une ligne rouge pourpre est visible. L'anticorps SARS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal combiné à l'anticorps IgG de chèvre anti-souris sur la ligne de contrôle (C) montre une ligne rouge. Lorsque la réaction est terminée, les résultats peuvent être jugés visuellement.

CONTENU DU KIT

1. Cassette de test
2. Tampon d'extraction
3. Ecouvillons nasaux stériles
4. Tube d'extraction

COMPOSANTS

1 Test/boîte, 5 Tests/boîte

Composants	REF MF-68-1	REF MF-68-5	Principaux composants
	1 Test/boîte	5 Tests/boîte	

Cassette de test (avec dessiccant)	1 cassette	5 cassettes	Chaque cassette contient un boîtier en plastique et d'une bandelette de test. La partie principale de la bandelette de test est enduite d'anticorps SRAS-CoV-2, combiné à l'anticorps SRAS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal, et les autres composants comprennent une membrane polyester et du papier absorbant.
Notice d'utilisation	1 copy	1 copy	/
Ecouvillons nasaux stériles	1 pièce	5 pièces	
Tube d'extraction pré-rempli	1 tube	5 tubes	Saline normale 0,5 ml/tube.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Minuteur.

STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION

1. Le kit de test doit être conservé entre +2°C et +30°C dans un endroit sombre et sec. La validité est de 12 mois.
2. La cassette de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

COMMENT UTILISER LE TEST ?

Désinfectez vos mains avant utilisation.

Nettoyez le plateau de table sur lequel le test sera effectué.

Lisez attentivement la notice d'utilisation et ramenez le kit de test et les échantillons à la température ambiante (20- 25°C) avant utilisation. Le test doit être effectué à 20-25 °C. Si le kit est sorti du réfrigérateur, laissez-le reposer à température ambiante (20 - 25 °C) pendant 5 minutes avant le test.

1. Prélèvement de l'échantillon

Méthode d'écouvillonnage nasopharyngé :

- 1) Retirez délicatement l'écouvillon nasal stérile de son emballage. (Évitez de toucher la pointe avec la boule de coton)
Insérez l'écouvillon nasal dans la narine gauche à une profondeur de 2,5 cm (1 po) de l'entrée de la narine



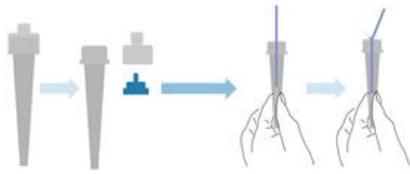
- 2) Faites tourner l'écouvillon 4 fois contre la paroi à l'intérieur du nez (muqueuse) pour assurer un prélèvement adéquat



- 3) Répétez les étapes ci-dessus avec le même écouvillon dans l'autre narine afin de s'assurer qu'il a suffisamment d'échantillons

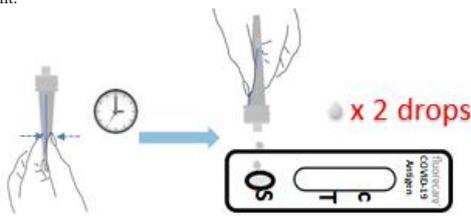


2. Enlevez le bouchon canule du tube d'extraction et retirez le bouchon intérieur. Placez l'écouvillon dans le tube, puis cassez l'écouvillon au point de rupture, et laissez la moitié inférieure dans le tube d'extraction.



3. Fixez le bouchon canule, pressez l'écouvillon dans le tube pour 10 fois. Puis attendez 5 minutes de réaction de l'échantillon. Déposez verticalement 2 gouttes (environ 60µL) de la solution d'échantillon traitée dans le puits d'échantillon (marqué 'S') de la cassette de test. Déchirez le sachet en aluminium, sortez la cassette de test et utilisez-la le plus rapidement possible dans l'heure qui suit.

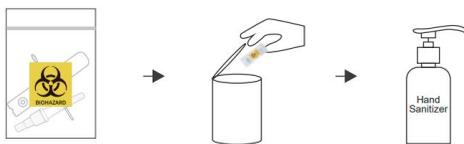
Après avoir ajouté l'échantillon, remettez le bouchon inférieur dans le tube et traitez-le comme un contaminant.



4. Garder la cassette de test à température ambiante. Lisez le résultat au bout de 15 minutes. Le résultat du test peut être incorrect s'il est lu après plus de 20 minutes.

PRENEZ DES MESURES PENDANT LE TEST POUR ÉVITER LA PROPAGATION DE LA CONTAMINATION.

1. Après lecture, le kit incluant le tube à échantillon, est remis dans le sac et éliminé conformément à la politique locale d'élimination des déchets à risque biologique. Désinfectez à nouveau vos mains



2. Veuillez effectuer les opérations de test ci-dessus seul dans un local isolé.

Comment lire les résultats ?

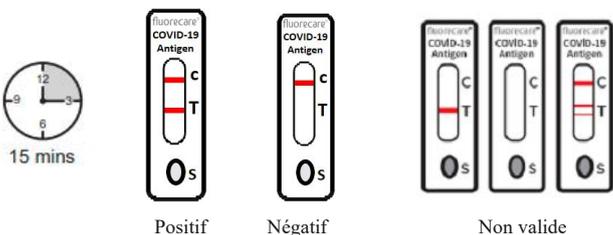
1. **Positif** : La présence de deux lignes rouges, ligne de test (T) et ligne de contrôle (C)

NOTE : Toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

2. **Négatif** : L'apparition d'une ligne de contrôle (C), sans ligne de test (T) rouge.

3. **Non valide** : Aucune ligne de contrôle rouge (C) n'apparaît, ce qui indique que le test n'est pas valide. Il est recommandé d'utiliser un nouveau test pour l'échantillon.

Le contrôle positif montre un résultat positif et le contrôle négatif montre un résultat négatif.



QUE DEVEZ-VOUS FAIRE APRÈS AVOIR LU LE RÉSULTAT DU TEST ?

1. Un résultat positif signifie que vous avez peut-être la maladie de COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour un avis médical. Vous devrez probablement vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Il est recommandé de porter un masque et de se laver régulièrement les mains avec de l'eau et du savon.

2. Un résultat négatif signifie que le virus responsable du COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon. Un résultat négatif ne garantit pas que vous n'avez pas ou n'avez jamais eu le COVID-19, et ne confirme pas non plus si vous êtes actuellement contagieux ou non. Si vous présentez des symptômes de rhume, une dyspnée ou une forte fièvre, vous devez supposer que vous avez le covid-19, car le test à domicile ne fournit pas de certitude complète.

Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si d'autres tests sont nécessaires. Pendant ce temps, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris les membres de votre famille. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement à la poubelle. Couvrez-vous avec vos bras lorsque vous éternuez ou tousssez. Lavez vos mains régulièrement et portez un masque.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

1. Ce kit est un test qualitatif et est destiné à l'aide au diagnostic in vitro uniquement.
2. Un résultat négatif peut être observé si le taux d'antigène de l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été mal recueilli ou transporté. Les résultats négatifs ne sont pas destinés à exclure d'autres infections par des virus autres que le 2019-nCoV.
3. Un échantillonnage, un transport et une manipulation inappropriés, ainsi qu'une faible teneur en virus dans les échantillons peut conduire à des faux négatifs.
4. Il s'agit d'une détection qualitative. Comme pour toute procédure de diagnostic, un diagnostic définitif de l'infection par le 2019-nCoV ne peut être posé que par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects
6. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection à coronavirus et ne vous dispense pas des règles applicables en matière de lutte contre la propagation (par exemple, les restrictions de contact et les mesures de protection).

QUESTIONS & RÉPONSES

Q1. Comment fonctionne le Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) ?

Le Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 est un test antigénique qui permet de détecter l'antigène du Nouveau Coronavirus (SARS-CoV-2) dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal in vitro.

Q2. Quelles sont les différences entre un test moléculaire COVID-19, un test antigénique et un test sérologique (anticorps) ?

Il existe différents types de tests pour diagnostiquer le COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du coronavirus.

Les tests antigéniques sont très spécifiques du virus mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires.

Un autre type de test est le test d'anticorps. Le test d'anticorps du COVID-19 détecte les anticorps que votre système immunitaire a produits en réponse à une précédente infection au COVID-19.

Q3. Ce test est-il douloureux ?

Non, l'écouvillon stérile jetable n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable ou chatouilleux.

Q4. Pourquoi dois-je faire un prélèvement dans les deux narines ?

En écouvillonnant les deux narines, vous avez les meilleures chances de recueillir un échantillon suffisant pour obtenir un résultat précis.

On a observé dans certains cas qu'une seule narine présentait un virus détectable, il est donc important de prélever dans les deux narines. Un écouvillonnage correct est important pour obtenir un résultat correct.

Q5. Que signifie un résultat positif ?

Un résultat positif signifie que vous avez peut-être la maladie de COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour un avis médical. On vous demandera probablement de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Il est recommandé de porter un masque et de se laver régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif ne garantit en aucun cas que vous êtes ou serez immunisé et que vous ne pouvez donc pas (ou plus) être infecté.

Q6. Qu'est-ce que cela signifie si j'obtiens un résultat négatif ?

Un résultat négatif signifie que le virus responsable du COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.

Un résultat négatif ne garantit pas que vous n'avez pas ou n'avez jamais eu le COVID-19, et ne confirme pas non plus si vous êtes actuellement contagieux ou non.

Avez-vous des symptômes du rhume en plus du test à domicile négatif ? Comme le test à domicile ne fournit pas une certitude totale, vous devez supposer que vous avez le COVID-19. Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si d'autres tests sont nécessaires. Pendant ce temps, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris les membres de votre famille. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement à la poubelle. Couvrez-vous avec vos bras lorsque vous éternuez ou tousssez. Lavez vos mains régulièrement et portez un masque. Vos symptômes s'aggravent-ils (essoufflement, forte fièvre, etc.) ? Contactez immédiatement votre médecin ou votre prestataire de soins de santé.

Q7. Quelle est la précision du Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) ?

Il a été démontré, lors d'évaluations cliniques sur le terrain réalisées par des professionnels de santé, que le test identifiait correctement 96,11 % (642/668) des échantillons négatifs au 2019-nCoV

(spécificité du test). En outre, dans les évaluations cliniques réalisées sur le terrain, le test a correctement identifié 100 % (100/100) des échantillons négatifs au 2019-nCoV lorsqu'il a été effectué par des utilisateurs de l'auto-test.

Q8. Y a-t-il une chance que j'obtienne un "faux" résultat négatif avec ce test ?

Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif). Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le résultat du test est négatif. Si votre résultat est négatif et que vous présentez encore des symptômes liés au COVID-19, tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, vous devez demander l'aide de votre prestataire de soins.

Q9. Y a-t-il une chance que je reçoive un résultat positif incorrect ?

Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif incorrect (faux positif). Si vous obtenez un résultat positif, vous devez vous auto-isoler et demander l'aide médicale de votre prestataire de soins.

Q10. J'ai utilisé le test mais aucune bande colorée n'apparaît sur la ligne de contrôle (C). Que dois-je faire ?

Si aucune bande colorée n'apparaît sur la ligne de contrôle (C) dans les 15 minutes suivant la réalisation du test, c'est que le test n'a pas fonctionné. Vous devez refaire le test, en utilisant un nouveau test, en prenant soin de suivre les instructions. En même temps, contactez immédiatement votre médecin ou votre prestataire de santé.

Q11. Des médicaments ou des conditions médicales peuvent-ils affecter les résultats ?

Oui, cela peut affecter le résultat de votre test. Consultez votre médecin et lisez toujours les instructions du fabricant pour tout médicament que vous prenez avant de faire le test.

Q12. Quels sont les risques possibles de ce test ?

Risques possibles :

- Gêne pendant le prélèvement
- Résultats de test incorrects (voir les sections Interprétation des résultats et Limites).

Q13. Que dois-je faire s'il y a du sang sur l'écouvillon nasal lorsque je l'utilise ?

- Arrêtez le test.
- Contactez immédiatement votre médecin ou votre prestataire de santé.

INDICE DES CARACTÉRISTIQUES

1. Taux de coïncidence de référence positive : le taux de coïncidence de référence positive de l'entreprise doit être de 100 %.

2. Taux de conformité des produits de référence négative : le taux de conformité des produits de référence négative de l'entreprise doit être de 100%.

3. Limite de détection (LDD) : Dans deux méthodes différentes, des dilutions limites de SARS-CoV-2 inactivé ont été utilisées pour déterminer la LDD. Le virus inactivé est introduit dans le tampon de traitement traité avec un échantillon négatif de Nasalswab ou dans un échantillon négatif de VTM pour avoir une concentration de TCID₅₀ de 5,6 x 10⁵/mL. Chaque échantillon est dilué 10 fois en série et, en effectuant des tests en trois exemplaires, on détermine pour chacun d'entre eux une LDD provisoire montrant un taux de positivité de 100% (3/3). Pour l'étude de confirmation de la LDD, 4 concentrations inférieures à la concentration la plus faible du pré-test sont testées dans 20 répétitions et une concentration montrant plus de 95% (19/20) sont positives, déterminée comme la LDD du Fluorecare® Kit de test d'antigène SARS-CoV-2. C'était : 49 TCID₅₀/mL.

4. Réactivité croisée : Il est confirmé que les virus/bactéries énumérés ci-dessous n'ont pas de réactivité croisée avec le kit de test antigénique du SRAS-CoV-2.

Coronavirus SARS (1 x 10⁵ PFU/mL), coronavirus humain 229E (1 x 10⁵ PFU/mL), coronavirus humain OC43 (1 x 10⁵ PFU/mL), coronavirus humain NL63 (9,87 x 10³ PFU/mL), MERS (7930 PFU/mL), Adénovirus (e.g. C1 Ad. 71)(1 x 10⁵ PFU/mL), Métapneumovirus humain (hMPV) (1 x 10⁵ PFU/mL), Virus Parainfluenza Type 1 (1 x 10⁵ PFU/mL), Virus Parainfluenza virus Type 2 (1 x 10⁵ PFU/mL), Virus Parainfluenza Type 3 (1 x 10⁵ PFU/mL), Virus Parainfluenza Type 4a(1 x 10⁵ PFU/mL), Influenzae A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8,82 x 10⁴ PFU/mL), Influenzae AH1N1(1 x 10⁵ PFU/mL), Influenzae B (3,24 x 10⁴ PFU/mL), Entérovirus (1 x 10⁵ PFU/mL), Virus respiratoire syncytial (1 x 10⁵ PFU/mL), Rhinovirus (3,95 x 10⁵ PFU/mL), Haemophilus influenzae (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1 x 10⁶ CFU/mL), Candida albicans (1 x 10⁶ CFU/mL), Lavage nasal humain groupé (15% v/v), Bordetella pertussis (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Legionella pneumophila (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10⁶ CFU/mL), Pneumocystis jirovecii (1 x 10⁶ CFU/mL), Pseudomonas Aeruginosa (1 x 10⁶ CFU/mL), Staphylococcus Epidermidis (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus Salivarius (1 x 10⁶ CFU/mL).

5. Interférence

Les substances énumérées ci-dessous sont confirmées comme n'ayant pas de réponse d'interférence avec le Kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

Benzocaïne (150 mg/dL), Sang (humain) (5%), Mucine (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gouttes nasales CVS (phényléphrine) (15%), Afrin (Oxymétazoline) (15%), Pulvérisation nasale CVS (Cromolyn) (15%), Zicam médicament contre rhume (5%), Homéopathie (Alkalol) (10%),

Spray au phénol contre les maux de gorge (15%), Tobramycine (3.3mg/dL), Mopirosine (0.15mg/dL), Fluticasone (0.000126mg/dL), Tamiflu (phosphate d'oseltamivir) (500mg/dL), Budésonide (0.00063 mg/dL), Biotine (0.35mg/dL), Méthanol (150mg/dL), Acide acétylsalicylique (3mg/dL), Diphénhydramine (0.0774mg/dL), Dextrométhorphan (0.00156mg/dL), Dexaméthasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6. Précision clinique - Nasalsamples

Méthode de test : La RT-PCR a été réalisée sur des échantillons nasaux positifs dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes et les taux de coïncidence positive des kits ont été comparés.

Nombre d'échantillons testés : 668 échantillons, dont 368 échantillons positifs à la RT-PCR; 342 résultats positifs du kit de test antigénique SRAS-CoV-2; 26 résultats négatifs du kit de test antigénique SRAS-CoV-2; 300 échantillons négatifs à la RT-PCR; 300 résultats négatifs du kit de test antigénique SRAS-CoV-2.

Échantillons : Au total, 668 échantillons de test sont inclus pour l'unité et tous les échantillons de test inclus sont testés.

Comparé à l'auto-test et au test RT-PCR, 32 échantillons RT-PCR positifs; 30 résultats positifs pour le kit de test antigénique SRAS-COV-2, 2 résultats négatifs pour le kit de test antigénique SRAS-CoV-2; 87 échantillons négatifs à la RT-PCR, 87 résultats négatifs pour le kit de test antigénique SRAS-COV-2

6.1. Les statistiques sur les résultats des tests et ceux du produit testé sont les suivantes :

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux	
	Résultats	Positif		Négatif
Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)	Positif	342	0	342
	Négatif	26	300	326
	Résultats totaux	368	300	668

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux	
	Résultats	Positif		Négatif
Fourni par profane	Positif	30	0	30
	Négatif	2	87	89
	Résultats totaux	32	87	119

6.2 Analyse du seuil de cycle PCR (CT) de PPA à chaque étape

Seuil de cycle (CT)	# Nombre de RT-PCR positifs	fluorecare® Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)		
		# Nombre de résultats positifs	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

Sensibilité clinique à Ct<25 = 104/105 = 99,05%

Sensibilité clinique à Ct<38=342/368=92,93% (95%CI:89,82%-95,33%)

Spécificité clinique = 300/300 = 100% (95%CI:98,78% ~100%)

Résultat du fluorecare® test antigénique SARS-CoV-2 (Immuno-chromatographie à l'or colloïdal) au nasal : sensibilité clinique 98,62% (Ct <30) et spécificité Clinique 100%.

7. Répétabilité : Les produits de référence de répétabilité de l'entreprise ont été testés, répétés 10 fois, et le taux de coïncidence positive est de 100%.

8. Le fluorecare® Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) est un test pour la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2, les mutants du SARS-CoV-2 N501Y et E484K peuvent être identifiés par le fluorecare® Kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTION

1. Lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit. Suivre attentivement les instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un résultat inexact.

2. Le kit est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro ; il ne peut pas être réutilisé. Ne pas l'avalier.

3. Éviter tout contact de la solution tampon avec les yeux ou la peau.

4. Tenir hors de portée des enfants.

5. Le kit de test est à usage unique, ne pas réutiliser les composants du kit de test.

6. Ne pas utiliser ce test au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Vérifier toujours la date de péremption avant le test.

7. Ne pas toucher la zone de réaction de la cassette de test.
8. Ne pas utiliser le kit si le sachet est perforé ou mal fermé.
9. DIPOSITION : Tous les échantillons et le kit utilisé présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du kit de test doit être conforme aux lois/réglementations locales, nationales et fédérales en matière d'élimination des déchets infectieux.
10. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits de test.
11. Lors de l'interprétation, quelle que soit la nuance de la bande de couleur, elle peut être considérée comme positive si deux lignes apparaissent respectivement sur la zone de contrôle de la qualité et la zone de détection.
12. Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour le test, une quantité trop importante ou trop faible d'échantillon entraînera une déviation du résultat.
13. Le résultat final doit être lu dans 15 minutes. Veuillez ne pas lire le résultat après 20 minutes.
14. Les différents composants de différents lots de réactifs ne peuvent pas être utilisés de manière interchangeable afin d'éviter des résultats erronés.

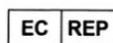
INTERPRÉTATION DES ICÔNES

	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Consulter la notice d'utilisation
	Contient des éléments suffisants pour <n>tests		Garder au sec
	Tenir à l'abri du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant		Attention
	Risques biologiques		Marquage CE
	Numéro de catalogue		Numéro de lot
	Date de fabrication		Date de péremption
	Auto-test		

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

 Chambre 405, 406, Zone B, 4e étage, chambre 205, 206-1, 207, côté oust de la Zone B, 2e étage, Immeuble Haowei, 8 Rue Langshan erlu, Songpingshan, Communauté Songpingshan, Xili, Nanshan District, Shenzhen, Chine



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Code postal: 518055

Tél: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Site Internet: www.microprofit-bio.com

Date de révision : Oct., 2021

un lien vers la plate-forme du ministère :

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

un lien vers la plate-forme du ministère :

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

PLATEFORME COVID-19 Se connecter

VISUALISATION TESTS COVID-19

Nombre de tests **49/577**

Les Tests antigéniques sur prélèvement nasal sont réservés aux mineurs de moins de 12 ans symptomatiques ou identifiés comme personnes contacts, en deuxième intention, lorsque le prélèvement nasopharyngé est rendu difficile ou impossible.

[Cliquez pour accéder à la liste commune européenne TAG](#)

Signalement

Contextes juridiques Cliquez pour déplier et télécharger les fichiers des contextes juridiques

Statut: CE CNR UE HAS

Type de test: Antigénique

Sous-type de test: Autotest

Cibles: -

Type prélèvement: Nasal

Rechercher: Rechercher un test

typeTest : Antigénique | technologie : Autotest | typePrélèvement : Nasal | [Supprimer les filtres](#)

2019-nCov Antigen Test (Lateral Flow Method) Test rapide de détection de l'antigène Covid (Auto-test)	Guangzhou Wondfo BiotechCo., Ltd	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotest	N	Nasal	>
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotest	N	Nasal	>
SARS-CoV-2-Kit antigénique (Or Colloidal)	Goldsite Diagnostics Inc	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotest	N	Nasal	>

Source : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>