



Autotests Covid-19 Genrui® or colloidal

- ▶ **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.
- méthode de l'or colloïdal pour détection des protéines de la nucléocapside (protéine N).

Contenu de la boîte de 5 tests :

- 5 écouvillons nasaux
- 5 tubes contenant le réactif SARS-CoV-2
- 5 goutteurs
- 5 cartes de test
- 5 sachets d'échantillons de biosécurité
- 5 notices 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
LMR1970 Boîte de 5 autotests Genrui®

- 1** Préparation : Utilisez le goutteur pour percer l'opercule du tube contenant le diluant
- 2** Prélèvement : Insérez l'écouvillon dans une narine et brossez fermement. Recommencez pour l'autre narine
- 3** Mettez l'écouvillon dans le diluant et procédez au traitement
- 4** Traitement : Pincez la paroi du tube et faites tourner l'écouvillon puis laissez reposer 1 minute
- 5** Retirez l'écouvillon. Refermez le tube avec le goutteur jusqu'à l'extrémité et secouez
- 6** Déposez 3 à 4 gouttes dans le trou d'échantillonnage de la carte de test.
- 7** Lisez et interprétez les résultats selon la notice d'utilisation.



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-448/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park,
Guangming District, 518106, Shenzhen, China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

**SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
52104097, 52112086, 52026094**

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 02.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 02.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 02.08.2021



Issued under the Contract No. MD-75/2021
Application No: 147/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 02.08.2021
Module A1

President

FR Mode d'emploi du kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or

Genruj colloidal)

● Four autodiagnostico

● Utiliser par les personnes âgées de 18 à 75 ans. Pour les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins et pour les personnes de plus de 75 ans, utiliser uniquement sous la surveillance de personnes autorisées.

PRECAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.

● Ce kit est uniquement destiné au diagnostic in vitro.

● La carte de test est à usage unique et ne peut être réutilisée ou utilisée par plus d'une personne à la fois.

● Ne pas interchanger des composants provenant de lots différents.

● Ne pas utiliser de produits périmés. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé, mal fermé ou s'il y a fuite de diluant de l'échantillon.

● Éviter les températures élevées (supérieures à 30°C) pendant le test. Les cartes de test, les échantillons et les diluants d'échantillons stockés cryogéniquement doivent être ramené à température ambiante (18-28°C) avant d'être ouverts. Veuillez noter les situations ou scénarios suivants : à l'extérieur sous la lumière du soleil, à des températures supérieures à 30°C, dans un véhicule en mouvement ou dans des endroits où la stabilité ne peut être garantie.

● Ne pas toucher à la zone de réaction de la carte de test.

● Garder l'écouvillon propre, éviter d'en toucher l'extrémité et s'assurer qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.

● Le prélèvement correct des échantillons est très important pour la réalisation du test, veuillez suivre strictement les instructions.

● Effectuer le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Un nombre trop élevé ou insuffisant de gouttelettes de diluant de l'échantillon peut entraîner des résultats incorrects ou non valides.

● Lire le résultat du test au bout de 15 à 20 minutes et non avant 15 minutes ou après 20 minutes. Cela peut donner de faux résultats.

● Si vous avez des symptômes ou non, vous pouvez effectuer le test tout moment. Veuillez noter que les résultats du test ne sont pas valables que pour ce moment-là.

● Pour les substances contonées ou soupçonnées de contenir des sources d'infection, suivre les protocoles d'assurance de biosécurité appropriés. Veuillez noter les points suivants :

a) Si le liquide vous éclaboussure les yeux ou la peau, rincez abondamment à l'eau. En cas de malaise, faites-vous examiner par un spécialiste.

b) Tous les échantillons et les kits de seconde main présentent un risque d'infection. Une fois les tests terminés, stérilisez les échantillons et placez-les dans le sachet d'échantillons de biosécurité, lavez-vous les mains avec un désinfectant pour mains et nettoyez le plan de travail comme le bureau avec un désinfectant.

c) Veuillez suivre les lois locales sur l'élimination des déchets biomédicaux pour vous débarrasser du sachet d'échantillons de biosécurité.

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS

● L'écouvillon nasal peut être utilisé pour les tests.

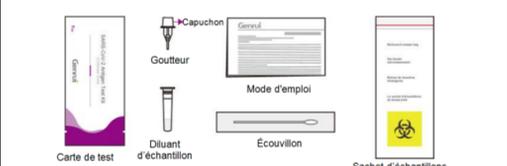
● L'échantillon doit être utilisé le plus rapidement possible après avoir été prélevé. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, veuillez suivre la procédure de nettoyage des échantillons pour leur traitement.

INSTRUCTIONS

Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test et agissez en conséquence pour garantir des résultats fiables. Ramez le kit de test à température ambiante (18-28°C) avant utilisation.

PRÉPARATION AVANT LE TEST

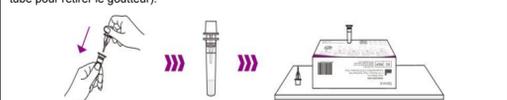
Sortir tous les composants du kit et les ramener à température ambiante ; assurer que le diluant de l'échantillon et la carte de test atteignent la température ambiante. Voir l'illustration ci-dessous (exemple d'utilisation par une seule personne).



PRÉLEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Préparation

Utilisez l'embout du goutteur pour percer l'opercule du tube contenant le diluant de l'échantillon, retirez le goutteur et insérez le tube dans le trou de la boîte pour une utilisation ultérieure. (Toute la solution contenue dans le tube est mélangée de manière homogène dans le trou d'échantillon juste au bout, tout en laissant un espace entre le goutteur et le trou pour retirer le goutteur.)



Prélèvement sur écouvillon nasal

Un écouvillon nasal peut être réalisé avec un échantillon sur écouvillon nasal selon les procédures standard de collecte d'échantillon.

1. Déchirez l'emballage de l'écouvillon, gardez l'embout absorbant de l'écouvillon propre, évitez d'y toucher et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.



2. Insérez entièrement l'embout absorbant de l'écouvillon (généralement 2 cm) dans la narine gauche.

3. Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.

4. Retirez l'écouvillon et insérez-le dans la narine droite. Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.



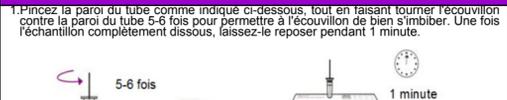
5. Retirez le goutteur, mettre l'écouvillon dans le diluant de l'échantillon et procéder au traitement de l'échantillon.



Remarque: Il est recommandé de tester les échantillons au moment de leur collecte. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, suivre la procédure de nettoyage des échantillons.

TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Pincez la paroi du tube comme indiqué ci-dessous, tout en faisant tourner l'écouvillon contre la paroi du tube 5-6 fois pour permettre à l'écouvillon de bien s'imbiber. Une fois l'échantillon complètement dissous, laissez-le reposer pendant 1 minute.



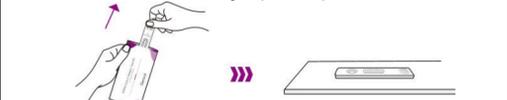
2. Pincez la paroi du tube pour presser l'écouvillon doucement pour garder le plus de liquide possible dans le tube. Retirez l'écouvillon et mettez-le dans un sachet d'échantillons de biosécurité.



3. Appuyez fermement le goutteur sur le tube jusqu'à l'extrémité et secouez-le au moins 10 fois pour le mélanger uniformément.



4. Sortez la carte de test de son emballage et posez-la à plat sur une surface sèche.



5. Ouvrez le bouchon du goutteur, déposez verticalement 3 à 4 gouttes (environ 0,1 ml) de la solution contenue dans le tube et mélangez de manière homogène dans le trou d'échantillon de la carte de test ; refermez le goutteur et mettez le tube de diluant d'échantillon utilisé dans un sachet d'échantillons de biosécurité. Patientez jusqu'à l'apparition des résultats sur la carte de test.



POSITIF

Interprétation des résultats des tests et actions

Résultat positif: La présence des lignes de contrôle (C) et de test (T) indique un résultat positif pour l'antigène du SARS-CoV-2. Regardez de très près! La ligne T peut être très faible. Toute ligne rose/violet visible ici indique un résultat positif.

Ci-dessous figurent des exemples de couleurs de la ligne T.



Un résultat positif au test de la Covid-19 indique que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés, et que vous êtes probablement infecté par le virus et présumé contagieux. Veuillez suivre les directives locales d'auto-isolément et contacter immédiatement votre médecin/médecin de famille ou l'autorité sanitaire locale afin de subir un test de confirmation par PCR de l'acide nucléique du Covid-19 pour confirmer l'infection.

DATE DE COMPILATION/APPROBATION DU MODE D'EMPLOI
 A/0 01/05/2021
 A/1 27/07/2021
 A/2 03/08/2021

confirmer l'infection.

Résultat négatif: La présence de la seule ligne de contrôle (C) et de la bande rose/violet de test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de Covid-19 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de contrôle de l'infection. Veuillez continuer à respecter toutes les règles et mesures de protection applicables lorsque vous êtes en contact avec d'autres personnes. Il peut y avoir une infection, même si le résultat du test est négatif si vous suspectez une infection (symptômes tels que maux de tête, migraine, fièvre, perte de goût, etc.), veuillez refaire le test dans un délai de 1 à 2 jours, car la quantité de virus à tous les stades de l'infection peut être trop faible pour être détectée de manière fiable. Les mutations des gènes viraux peuvent entraîner des modifications des déterminants antigéniques et donner lieu à des résultats négatifs. Les variations dans les gènes viraux peuvent quant à elles entraîner des changements dans les déterminants des anticorps et les nouvelles variantes du virus peuvent provoquer des résultats faussement négatifs.



NETTOYAGE DE L'ÉCHANTILLON

1. Mettre la carte de test, le diluant de l'échantillon et l'écouvillon dans le sac pour échantillons à biosécurité, puis sceller le sac.

2. Éliminer le sachet d'échantillons de biosécurité scellé conformément à la réglementation locale, puis utiliser le désinfectant pour mains.

UTILISATION PRÉVUE ET AVANTAGES

Le kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or colloïdal), modèle Genruj, est un test immunochromatographique pour un test rapide et qualitatif de détection de la protéine N du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) dans les prélèvements nasaux. Ce test est destiné à toutes les personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2 et sert d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse à coronavirus (Covid-19) causée par le SARS-CoV-2. Le kit de test est simple, sûr, efficace et destiné à l'auto-diagnostic, ce qui permet aux particuliers d'utiliser en dehors du laboratoire comme à domicile, au bureau, à l'école, au stade, à l'aéroport, etc.

Le SARS-CoV-2 (syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2) est un nouveau coronavirus bêta. Au début de l'année 2020, il a été identifié comme la cause de la maladie Covid-19. La Covid-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires. En général, toutes les personnes sont susceptibles d'être infectées. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans certains cas, une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont également rapportés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Toutefois, les patients infectés par des coronavirus autres que le nouveau coronavirus peuvent également être une autre source d'infection. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation moyenne du virus est de 5 à 6 jours (ou de 14 jours selon les cas).

PRINCIPES DE TEST

Pendant le test, les échantillons traités à tester sont ajoutés aux trous d'échantillonnage. Lorsque l'échantillon contient l'antigène du SARS-CoV-2, il se combine d'abord avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 immobilisé sur la membrane, puis avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 préalablement immobilisé sur une autre membrane, une bande rouge violacée apparaît dans la zone de test (T). Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, il n'y aura pas de bande rouge violacée dans la zone de test (T). Une bande rouge violacée apparaît dans la zone de contrôle qualité (C), indépendamment de la présence d'un nouvel antigène du coronavirus dans l'échantillon. Cette bande est utilisée à la fois comme critère pour déterminer si l'échantillon est suffisant ou si la chromatographie est traitée correctement et comme standard de contrôle interne pour le kit de test.

PRINCIPAUX COMPOSANTS

Le kit de test se compose d'une carte de test, d'un diluant d'échantillon, d'un écouvillon, d'un goutteur, d'un sachet d'échantillons de biosécurité et d'un manuel d'usage.

● Principaux composants de la carte de test: une pochette en aluminium, un produit déshydratant, une membrane en fibre de verre (anticorps monoclonal anti-nouveau coronavirus marqué à par colloïdal), un niveau d'antigènes du SARS-CoV-2 (or colloïdal), modèle Genruj, ont été comparés aux résultats de la RT-PCR. Les résultats de l'étude sont présentés ci-dessous.

REF	52104097	52112086	52026094
Taille du kit (Nombre de tests)	5	5	25
Nombre de carte de test	5	5	25
Diluant d'échantillon	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL
Goutteur	1	5	25
Écouvillon	1	5	25
Sachet d'échantillons de biosécurité	1	5	25
Mode d'emploi	1	1	1

● Accessoires nécessaires mais non fournis: Minuteur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

● Le kit de test peut être stocké entre 2 et 30°C. La date de péremption de la pochette en aluminium scellé est de 12 mois. Une fois ouvert, la période de validité est de 1 heure à une température de 18-28°C et à une humidité inférieure à 65%.

● La solution d'échantillon est valide pendant 1 mois à compter de la date d'ouverture. La date de production est indiquée à l'extérieur de la boîte.

CONDITIONS D'UTILISATION

● Veuillez vous assurer que la température ambiante est de 18-28°C pendant l'utilisation.

● Si le niveau d'humidité est supérieur à 65%, utilisez le produit dans une heure ou après l'ouverture du sachet. S'il est supérieur à 65%, utilisez le produit immédiatement après l'ouverture.

CONDITIONS DE TRANSPORT

Transporter le produit à une température de 2-30°C.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque carte de test comporte un contrôle intégré. La bande rouge violacée apparaissant sur la ligne de contrôle peut être considérée comme un contrôle positif interne de la procédure. Elle apparaît lorsque la procédure a été effectuée correctement. Si aucune bande n'apparaît, alors le test n'est pas valide et un nouveau test doit être effectué. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser ce lot et contactez votre distributeur local pour obtenir une assistance technique.

LIMITES

● Le kit de test est réservé au diagnostic in vitro uniquement, et ses résultats ne peuvent pas être utilisés comme seule base de diagnostic. Il convient de porter un jugement global basé sur les symptômes cliniques, les conditions épidémiologiques et d'autres données cliniques.

● Le kit de test est destiné à être utilisé dans le processus de diagnostic de l'échantillon. Un prélèvement incorrect de l'échantillon affectera les résultats du test.

● Un résultat positif n'exclut pas une infection simultanée par d'autres agents pathogènes. Le résultat négatif peut être causé par:

a) Un prélèvement, un transfert ou une manipulation inappropriés de l'échantillon de sorte que la quantité de virus dans l'échantillon est trop faible.

b) Le niveau d'antigènes du SARS-CoV-2 est inférieur à la limite de détection du test.

c) Des variations dans les gènes viraux peuvent entraîner des changements dans les déterminants des anticorps.

● Il peut y avoir d'autres raisons non rapportées qui rendent la détection anormale.

● Ce produit ne peut détecter qualitativement l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, mais ne peut pas en déterminer la concentration dans l'échantillon.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Performance clinique

207 échantillons de prélèvement nasal, dont 107 confirmés positifs à la Covid-19 et 100 confirmés négatifs à la Covid-19 par analyse RT-PCR, ont été obtenus pour être testés, puis les résultats du kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or colloïdal), modèle Genruj, ont été comparés aux résultats de la RT-PCR. Les résultats de l'étude sont présentés ci-dessous.

Vale ur Ct	Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons de test rapide réellement positifs	Nombre d'échantillons de test rapide faussement négatifs	Sensibilité du test rapide antigénique du SARS-CoV-2 (IC)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	101	0	100% (96-100)
≥36	107	105	2	98,13% (93-99)

Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons de test rapide réellement positifs	Nombre d'échantillons de test rapide faussement positifs	Spécificité du test rapide antigénique du SARS-CoV-2 (IC)
100	100	0	100% (96-100)

2. Limite de détection

La limite de détection de ce kit est de 1,8 x 10³ TCID₅₀/mL.

3. Réactivité croisée

Les virus et autres micro-organismes suivants n'affectent pas les résultats du test:

Réaction croisée potentielle	Concentration du test	Réaction croisée potentielle	Concentration du test
Coronavirus humain 229E	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	MERS-CoV	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain NL63	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Coronavirus humain HKU1	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Adenovirus	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Mélangemeurivirus humain	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Virus parainfluenza 1	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Virus parainfluenza 2	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Virus parainfluenza 3	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Virus parainfluenza 4	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus epidermidis	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Virus parainfluenza 5	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Groupe B	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Enterovirus	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Virus respiratoire syncytial A	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Pneumocystis jirovecii (PjP)	1.5x10 ¹⁰ CFU/mL
Virus respiratoire syncytial B	1.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	100%

Remarque: Le kit de test présente une réactivité croisée avec le nucléoprotéine du coronavirus SARS-CoV humain à une concentration de 25 ng/mL ou plus, car le SARS-CoV présente une homologie élevée (79.6%) avec le SARS-CoV-2.

4. Réponse aux interférences

Les substances endogènes et exogènes ne causent pas d'interférence aux concentrations suivantes :

Perturbation	Concentration du test	Perturbation	Concentration du test
Mucine	10 µg	Benzocaine	3.0 mg/mL
Sang	10%	Nesso GEL	10% v/v
Pus	5%	Gouttes nasales (Phényléphrine)	30% v/v
Oxymetazoline	30%	Spray nasal (Cromolyn)	30% v/v
Dexaméthazone	2.5 mg/L	Gel anti-coagulation héparine	10% v/v
Soufre	50 mg/mL	Tobramycine	8 µg/mL
Zanarivir	1.25 mg/mL	Propionate de flucanazole	10% v/v
Mupirocine	20 mg/mL	Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	10 mg/mL

5. Effet croché

Aucun effet croché ne se produit à la concentration de 2,8 x 10¹⁰ TCID₅₀/mL.

FABRICANT

Genruj Biotech Inc.
 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
 www.genruj-bio.com / service@genruj-bio.com
 Tél.: +86 755 268 355 60 / Fax : +86 755 266 787 89

Lotus N.L.B.V.
 Koninng Julianplein 10,1e Verd 2595AA, La Haye, Pays-Bas
 Email: peter@lotusnl.com

IVD

IVD	EC REP
-----	--------

RÉPERTOIRE DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Fabricant		Contient suffisamment d'éléments pour «-» tests
	Limite de température		Date de production		Garder à l'abri de la lumière
	Code de lot		Dispositif médical de diagnostic in vitro		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
	Date limite d'utilisation		Lire mode d'emploi		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Garder au sec				

Interprétation des résultats des tests

Résultat positif: La présence des lignes de contrôle (C) et de test (T) indique un résultat positif pour l'antigène du SARS-CoV-2. Regardez de très près! La ligne T peut être très faible. Toute ligne rose/violet visible ici indique un résultat positif.



Un résultat positif au test de la Covid-19 indique que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés, et que vous êtes probablement infecté par le virus et présumé contagieux. Veuillez suivre les directives locales d'auto-isolément et contacter immédiatement votre médecin/médecin de famille ou l'autorité sanitaire locale afin de subir un test de confirmation par PCR de l'acide nucléique du Covid-19 pour confirmer l'infection.

IT Istruzioni per il kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Or

Genruj colloideale)

● Self-Test (per autodiagnostico)

● Per l'utilizzo da parte di persone di età compresa tra 18 e 75 anni. Per bambini e adolescenti di età pari o inferiore a 18 anni e per persone di età superiore a 75 anni, utilizzare solo sotto la supervisione di persone autorizzate.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso prima di eseguire il test.

● Questo kit viene utilizzato solo per diagnosi in vitro.

● La card test è monouso e non può essere riutilizzata o utilizzata da più persone contemporaneamente.

● Non utilizzare componenti di lotti diversi.

● Non utilizzare prodotti scaduti. Se il sacchetto di imballaggio del prodotto è danneggiato, sigillato male o se il diluente del campione perde, il prodotto non deve essere utilizzato.

● Evitare temperature elevate (oltre 30°C) durante il test. Le card, i campioni e i diluenti dei campioni conservati congelati devono essere riportati a temperatura ambiente (18-28°C) prima dell'utilizzo. Non eseguire il test nelle seguenti situazioni o scenari: all'aperto sotto la luce del sole, con temperature superiori a 30°C, in un veicolo in movimento o in luoghi in cui la stabilità non può essere garantita.

● Non toccare l'area di reazione della carta reattiva.

● Tenere pulito il tampone, evitare di toccare la punta del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.

● La corretta raccolta dei campioni è molto importante per l'esecuzione del test, operare rigorosamente in conformità con le istruzioni di uso.

● Eseguire il test immediatamente dopo aver prelevato il campione. Troppa o insufficienti gocce di diluente del campione possono causare risultati errati o non validi.

● Leggere il risultato in 15-20 minuti. Non leggere i risultati del test prima dei 15 minuti né dopo 20 minuti. Potrebbe dare risultati falsi.

● A seconda della presenza o no di sintomi o, ci si può controllare in qualsiasi momento. Si noti che i risultati del test sono validi solo in questi precisi momenti.

● Per le sostanze che contengono o si sospetta contengano fonti di infezione, è opportuno adottare adeguate procedure di garanzia della biosicurezza. Si noti quanto segue:

a) Se il liquido schizza negli occhi o sulla pelle, sciacquare con abbondante acqua. Se non ti senti bene, vai da uno specialista per un controllo.

b) Tutti i campioni e i kit usati sono a rischio di infezione. Al termine del test, sterilizzare i campioni di test e pulire l'area operativa con disinfettante.

c) Attenersi alle leggi locali sullo smaltimento del sacchetto per campioni a rischio biologico.

REQUISITI DEL CAMPIONE

● Per il test può essere utilizzato il tampona nasale.

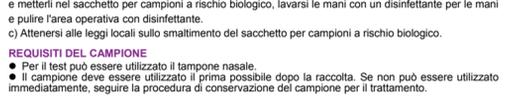
● Il campione deve essere utilizzato il tampona nasale dopo la raccolta. Se non può essere utilizzato immediatamente, seguire la procedura di conservazione del campione per il trattamento.

ISTRUZIONI

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit e operare rigorosamente secondo le istruzioni per garantire risultati affidabili. Portare il kit a temperatura ambiente (18-28°C).

PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST

Estrarre tutti i componenti del kit a temperatura ambiente, assicurarsi che il diluente del campione e la card del test raggiungano la temperatura ambiente. Vedere l'illustrazione di seguito.



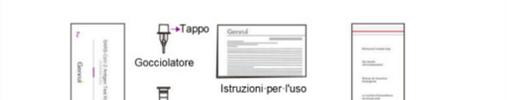
RICOLTA DEI CAMPIONI

Preparazione

Utilizzare la punta del gocciolatore per perforare la pellicola sigillata della provetta contenente il diluente del campione, estrarre il gocciolatore e inserire la provetta nel foro sulla scatola per un uso successivo. (Nota: forare completamente la pellicola sigillata, ma dovrebbe esserci uno spazio tra il gocciolatore e il tubo per estrarre il gocciolatore.)

Raccolta del tampona nasale

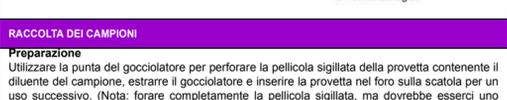
1. Strappare il sacchetto di imballaggio del tampone, mantenere pulita la punta assorbente del tampone, evitare di toccare la punta assorbente del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.



2. Inserire l'intera punta assorbente del tampone (solitamente 2 cm) nella narice sinistra.

3. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.

4. Rimuovere il tampone e inserirlo nella narice destra. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.



5. Rimuovere il gocciolatore, mettere il tampone nel dil

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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>