

Informations importantes de sécurité

Avertissement !

Respectez toutes les réglementations en matière de santé et de sécurité.

- Portez un équipement de protection personnelle approprié.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respectez toutes les précautions et les avertissements contenus dans les instructions d'utilisation.

Informations sur le document

Version du document : version initiale

Date de révision : Janvier 2021

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

IVD



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

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

Destiné uniquement aux diagnostics *in vitro*.
N'est pas destiné à l'auto-test.

© 2020. Tous droits réservés.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal Guide de référence rapide

Ce guide est une référence pour l'utilisation du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**.
Lisez les instructions d'utilisation avant d'utiliser ce test.

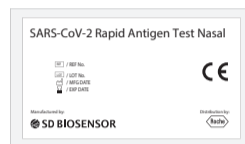
0 9368655001 (01) 2021-01 FR

1 Préparation d'un test

1. Lisez attentivement les instructions d'utilisation du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**.

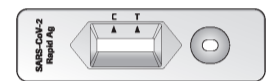


2. Vérifiez la date d'expiration au dos de la pochette en aluminium. N'utilisez pas le test si la date d'expiration est dépassée.



3. Ouvrez la pochette en aluminium et retirez la bandelette-test ainsi que l'emballage de l'absorbant d'humidité.

4. Assurez-vous que la bandelette-test n'est pas endommagée et que l'indicateur d'état de l'absorbant d'humidité indique un état valide (jaune).

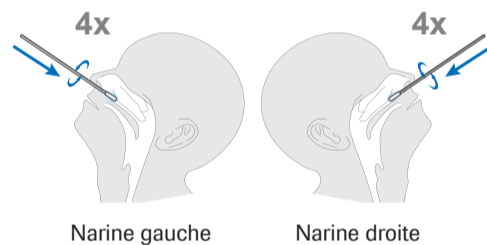


SILICA GEL

2 Prélèvement et préparation d'un échantillon nasal

1. Inclinez légèrement la tête du patient vers l'arrière (à un angle d'environ 70°).
2. Insérez un écouvillon stérile dans la narine avec le plus de sécrétion.
3. Insérez l'écouvillon stérile dans la narine avec le plus de sécrétion. Insérez l'écouvillon, tout en faisant tourner, de 2 cm dans la narine parallèlement au palais (et non vers le haut) en direction de la gorge jusqu'aux cornets. N'exercez pas de pression.

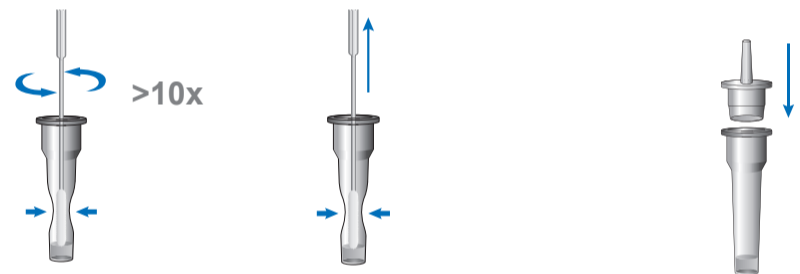
4. Faites tourner l'écouvillon 4 fois pendant près de 15 secondes contre la paroi nasale et retirez-le de la narine.
5. Répétez les étapes 3 et 4 avec le même écouvillon dans l'autre narine.
Remarque : les échantillons doivent être prélevés des deux narines à l'aide du même écouvillon.



6. Insérez l'écouvillon dans le tube tampon d'extraction. Tout en comprimant le tube tampon, agitez l'écouvillon plus de 10 fois.
7. Retirez l'écouvillon tout en le pressant contre les parois du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.

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.

8. Appliquez fermement le bouchon à buse sur le tube.
Passez à l'étape 3 **Exécution d'un test**.

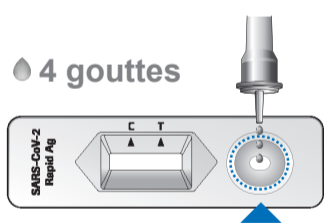


3 Exécution d'un test

1. Placez la bandelette-test sur une surface plane et appliquez 4 gouttes de l'échantillon extrait à un angle de 90° dans le puits d'échantillonnage de la bandelette-test.

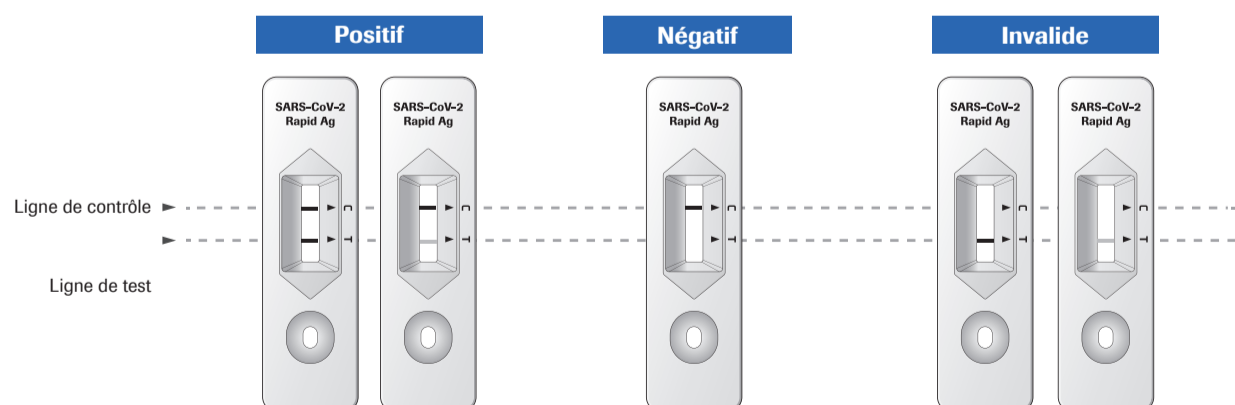
2. Lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 min.

AVERTISSEMENT ! Risque de résultats incorrects. Ne lisez pas le résultat de test au-delà de 30 min.



4 Interprétation des résultats

1. Une ligne colorée apparaît dans la section supérieure de la fenêtre de résultat pour indiquer que le test fonctionne correctement. Il s'agit de la ligne de contrôle (C). Même si la ligne de contrôle est légère, le test doit être considéré comme effectué correctement. Si aucune ligne de contrôle n'est visible, le test est invalide.
2. En cas de résultat positif, une ligne colorée apparaît dans la section inférieure de la fenêtre de résultat. Il s'agit de la ligne de test (T). Même si la ligne de test est très légère ou non uniforme, le test doit être considéré comme présentant un résultat positif.



Remarque : La présence d'une ligne de test quelconque, aussi légère soit-elle, avec une ligne de contrôle doit être considérée comme un résultat positif.

À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués conjointement avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations.

Exécution d'un CQ (au besoin)

1. Placez l'écouvillon de contrôle positif ou négatif dans un tube de tampon d'extraction. Agitez l'écouvillon plus de 5 fois.

2. Retirez l'écouvillon tout en le pressant contre les parois du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.

4. Placez la bandelette-test sur une surface plane et appliquez 3 gouttes de l'échantillon extrait à un angle de 90° dans le puits d'échantillonnage de la bandelette-test.

5. Lisez le résultat de test au bout de 15 à 30 min comme décrit dans **4 Interprétation des résultats**.

AVERTISSEMENT ! Risque de résultats incorrects. Ne lisez pas le résultat de test au-delà de 30 min.

