

EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Autotest de dépistage de la COVID-19 Prélèvement Nasal (N)

REF EBS1001 (1 test) / EBS1005 (5 tests)

Test destiné à l'autodiagnostic.

Le test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid test est un autotest de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, virus responsable de la COVID-19. Le test est constitué d'anticorps capables de détecter les antigènes du virus responsable de la COVID-19.

PROCÉDURE DE TEST

AVANT DE COMMENCER

Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou avec du gel hydroalcoolique.

Sortez tous les éléments de la boîte du test et les poser sur une surface plane bien nettoyée.
Identifier chaque élément du kit de test.

COMPOSANTS DU KIT

Tampon d'extraction (EB) Capuchon de buse (NCA) Sachet aluminium Absorbant d'humidité (D)

Cassette de test (TC)

1

Agitez le tube de tampon d'extraction avant ouverture afin que tout le liquide se trouve bien dans le fond du tube.

2

Ouvrez l'opercule du tube de tampon d'extraction. Puis retournez la boîte du test vous trouverez l'emplacement prévu pour tenir le tube.
Utilisez le tube dans les 10 minutes après ouverture.

3

Ouvrez le sachet de l'écouvillon nasal et sortez l'écouvillon et gardez-le en main par la partie en plastique dur.
Ne touchez pas le bout de l'écouvillon et assurez-vous qu'il reste propre.

4

Insérer verticalement l'écouvillon dans votre narine entre deux (2) et trois (3) centimètres.
Basculez l'écouvillon et introduisez le jusqu'à rencontrer une légère résistance. Ne forcez pas une fois la résistance rencontrée

5

5 fois

Tournez l'écouvillon au moins cinq (5) fois dans votre narine en effectuant un mouvement de rotation.
Répétez le procédé pour la seconde narine.
Puis sortez l'écouvillon et passez à l'étape suivante.

6

Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction préalablement ouvert et disposé sur le portoir.
Tournez l'écouvillon au moins 6 fois en pressant les parois du tube.

7

Retirez l'écouvillon du tube d'extraction en pinçant les parois du tube.
Fermer le tube à l'aide du capuchon de buse.

8

Assurez vous que la cassette de test est sur une surface plane. Puis déposez deux (2) gouttes d'échantillon dans le puits échantillon de la cassette.

9

10 min

Lisez le résultat après dix (10) minutes (pas plus de 20 minutes). Des résultats anormaux peuvent survenir après 20 minutes

10

Pour interpréter votre résultat veuillez utiliser le verso de cette notice d'utilisation.
L'ensemble des informations pour l'interprétation du résultat s'y trouve.

QUEL QUE SOIT LE RÉSULTAT DE MON TEST, JE RESPECTE LES GESTES BARRIÈRES

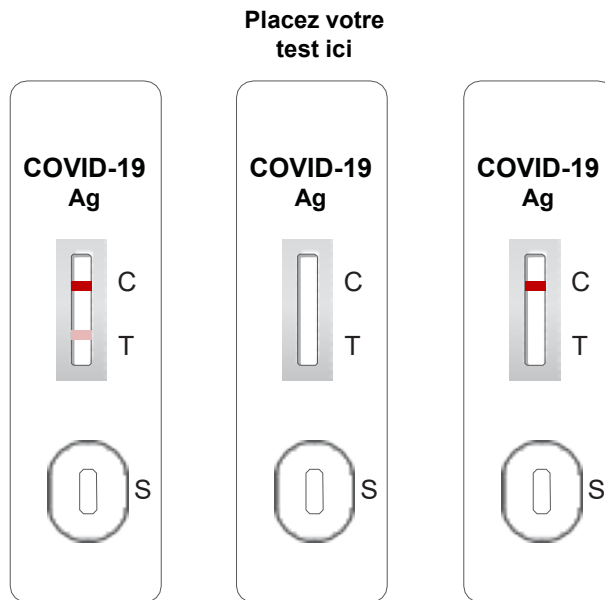
Résultat positif

Si votre autotest correspond à l'image ci-contre, votre résultat est positif.

En cas de résultat positif (+)

- Je réalise un test de confirmation RT-PCR en laboratoire.
- Je reste isolé jusqu'au résultat de votre test de confirmation.

Contactez un médecin en cas d'évolution des symptômes ou de symptômes inhabituels.



Résultat négatif

Si votre autotest correspond à l'image ci-contre, votre résultat est négatif.

En cas de résultat négatif (-)

- En cas d'apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19, je réalise un nouveau test.
- Si je présente des symptômes et que j'ai plus de 65 ans, je contacte mon médecin traitant qui évaluera la nécessité d'examen complémentaires.

En cas de résultat invalide (-)

- Aucune conclusion ne peut-être rendue avec ce résultat.
- Je réalise un nouveau test.
- Si le problème persiste, je n'utilise plus les produits ayant le même numéro de lot et je contacte le distributeur local pour obtenir de l'aide.

Si votre autotest ne correspond à aucune image ci-dessus, votre résultat est invalide (**ligne de contrôle (C) n'apparaît pas**).

LIENS UTILES



Pour télécharger l'application #TousAntiCovid flashez le QR Code ou rendez-vous sur Google Play ou l'AppStore

Pour plus d'information :

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

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

#Tous AntiCovid

SYMBOLES UTILISÉS

Symboles	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Conserver à l'abri de la lumière
	Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Ne pas réutiliser
	Référence catalogue
	Dérogation CE
	Consulter les instructions d'utilisation

PERFORMANCES

La sensibilité et la spécificité diagnostique du test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ont été déterminées en évaluant dans une étude 244 échantillons cliniques, dont 119 échantillons positifs par PCR et 124 échantillons négatifs par PCR pour la COVID 19. Le test PCR utilisé était le kit RT-PCR Novel coronavirus (2019-nCoV) (Shanghai GeneDx Biotech Co., LTD) utilisant une valeur CT de 38 comme seuil.

Le test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test a ensuite été utilisé pour analyser les échantillons cliniques et comparer les résultats des réactifs de test avec les résultats du diagnostic clinique.

Les résultats du test ont donné les résultats suivants :

- Sensibilité diagnostique : 93.28% (95% CI 87.29-96.55%)
- Spécificité diagnostique : 99.2% (95% CI 95.61-99.86%)
- Concordance : 96.31%

PRÉCAUTIONS & MISES EN GARDE

- 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.
- Ne pas suivre le Mode d'Emploi du test peut affecter la performance du test et/ou invalider son résultat.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés si l'échantillon est mal prélevé, transporté ou manipulé.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés, si les échantillons sont testés plus d'une heure après leur recueil. Ils doivent donc être testés immédiatement après leur recueil.
- Des résultats faussés peuvent être observés, si le tampon d'extraction adéquat n'est pas utilisé.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés, si l'écouvillon est remis dans son emballage papier entre le prélèvement et l'extraction.
- Des résultats positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres pathogènes.
- Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux.
- Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.
- L'antigène SARS-CoV-2 est détectable dans la phase aiguë de l'infection.
- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions concernant le traitement et la prise en charge des patients, y compris les mesures de contrôle des infections.
- Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, des antécédents médicaux et de la présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec le COVID-19.
- Des résultats négatifs obtenus chez des patients dont les symptômes durent depuis plus de 7 jours doivent être considérés avec prudence et confirmés par un test moléculaire si nécessaire pour le suivi du patient.
- S'il est nécessaire de différencier des virus SARS ou des souches spécifiques, il faudra effectuer des tests additionnels en concertation avec les autorités sanitaires.
- La longueur de la cavité nasale antérieure des utilisateurs peut être différente selon les régions, 2-3cm est seulement pour référence. Il est recommandé à l'utilisateur d'insérer l'écouvillon jusqu'à ce qu'il ressente une résistance
- Ce test est à utiliser uniquement chez les adultes ou sous la supervision d'un adulte chez les jeunes de plus de 15 ans.

FABRICANT

Société : Eurobio Scientific
 Adresse : 7 avenue de Scandinavie – Z.A. de Courtabœuf – 91940 Les Ulis – France
 Tél : +33 1 69 79 64 80
 Fax : +33 1 69 79 05 35
 Site Web : www.eurobio-scientific.com
 Adresse mail : COVID-19@eurobio-scientific