

SARS-CoV-2 UND COVID-19

Das Coronavirus 2 des Schwere Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) ist als das für die COVID-19-Pandemie verantwortliche Virus identifiziert worden. Wie auch bei anderen Atemwegserkrankungen kann SARS-CoV-2 eine asymptomatische Infektion verursachen, die leichte Symptome wie Schnupfen, Halsschmerzen, Husten und Fieber, Verlust des Geschmacks- und/oder Geruchssinns hervorruft, oder schwerere Symptome wie Lungenerkrankung und Atemnot mit tödlichem Ausgang. Die Inkubationszeit von SARS-CoV-2 schwankt zwischen 1 und 14 Tagen, mit einem Durchschnitt von 3 bis 7 Tagen.

WIRKPRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK DES TESTS

Der COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST ist ein qualitativer membranbasierter Einweg-Immunoassay für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in menschlichen Nasenflüssigkeitsproben. Dieser Test ist für die Heimnutzung mit selbst entnommenen nasalen Abstrichproben bestimmt. Er kann bei symptomatischen Personen eingesetzt werden, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 infiziert sind, und bei asymptomatischen Personen, die Kontakt zu bestätigten COVID-19-Fällen, COVID-19-Verdachtsfällen oder zu gefährdeten Mitarbeitern des Gesundheitswesens hatten. SARS-CoV-2 Antigene können in der Akutphase der Infektion in der Regel in Proben aus den oberen Atemwegen gefunden werden. Ein positives Testergebnis weist auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, allerdings werden die klinische Historie des Patienten und weitere diagnostische Informationen benötigt, um den Infektionsstatus festzustellen. Personen mit positivem Testergebnis sollten sich isolieren und sich an ihren Arzt/ihre Ärztin wenden. Positive Ergebnisse schließen eine Infektion mit Bakterien oder anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Personen, die ein negatives Testergebnis erhalten und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt/ihre Ärztin wenden.

F.A.Q. – HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST? Der Test ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in selbst entnommenen Abstrichproben. Ein positives Testergebnis weist auf das Vorliegen von SARS-CoV-2 Antigenen in der Probe hin. Als Verfahrenskontrolle wird die C-Linie immer angezeigt und weist auf eine korrekte Testdurchführung hin.

WANN KANN DER TEST ANGEWENDET WERDEN? Der COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST kann zu jeder beliebigen Tageszeit durchgeführt werden. Insbesondere wird seine Durchführung in den folgenden Situationen empfohlen: (1) bei symptomatischen Personen: innerhalb von 5 Tagen nach Beginn der Symptome, wenn die Viruslast am höchsten ist; (2) bei engem Kontakt mit positiv getesteten Personen: in diesem Fall muss der Antigenstest so schnell wie möglich durchgeführt werden, innerhalb der ersten 7 Tage nach dem Kontakt (sowohl bei Symptomen als auch bei Abwesenheit von Symptomen); (3) in allen Situationen/Bereichen, wo der Zugang zu molekularen Tests eingeschränkt oder nicht möglich ist; (4) für das Screening in Hochrisikobereichen und abgeschlossenen Umgebungen wie Pflegeeinrichtungen, Behinderteneinrichtungen, Schulen, Strafvollzugs- und Haftanstalten oder anderen Wohneinrichtungen. Wiederholte Screenings sollten alle 2 - 4 Tage durchgeführt werden. Der COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST ist nicht für die Verwendung in Notfällen geeignet.

WAS SOLLTE MAN BEI EINEM POSITIVEM ERGEBNIS TUN? Ein positives Ergebnis heißt, dass SARS-CoV-2 Antigene identifiziert wurden. Ein positives Ergebnis heißt, dass Sie sehr wahrscheinlich COVID-19 haben und dass das Ergebnis bestätigt werden muss. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen und wenden Sie sich an Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin oder an das Gesundheitsamt gemäß den vor Ort geltenden behördlichen Bestimmungen. Ihr Testergebnis wird mit einem PCR-Test überprüft und Sie werden dann über die weiteren Schritte informiert.

WAS SOLLTE MAN BEI EINEM NEGATIVEM ERGEBNIS TUN? Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder das die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist allerdings möglich, dass dieser Test bei manchen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das inkorrekt ist (falsch-negativ). Wenn Sie an Symptomen wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns leiden, dann wenden Sie sich gemäß den vor Ort geltenden behördlichen Bestimmungen an Ihre nächstgelegene medizinische Einrichtung. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Test-Kit wiederholen. Bei bestehendem Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen der Infektion präzise nachgewiesen werden kann. Die Abstands- und Hygieneregeln müssen weiterhin befolgt werden. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen die Abstands- und Hygieneregeln sowie die vor Ort geltenden COVID-Bestimmungen/-Richtlinien zur Risikominderung, bei Reisen, der Teilnahme an Veranstaltungen etc. eingehalten werden.

WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN ANTIGENTESTS UND MOLEKULAREN TESTS? Es gibt verschiedene Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch PCR-Tests genannt) weisen das genetische Material des Virus nach. Antigen-Tests dagegen erkennen die Proteine des Virus. Antigen-Tests sind sehr viruspezifisch, allerdings sind sie nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis aller Wahrscheinlichkeit nach korrekt ist, ein negatives Ergebnis eine Infektion aber nicht ausschließen kann. Wenn Sie ein negatives Ergebnis erhalten, aber an fortgesetzten Symptomen leiden, wenden Sie sich auf jeden Fall an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN? Das Ergebnis ist korrekt, wenn die Anwendungsschritte genau eingehalten werden. Trotzdem kann das Ergebnis inkorrekt sein, wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, wenn die Testkassette vor der Durchführung des Tests Feuchtigkeit ausgesetzt war oder wenn die Anzahl der verwendeten Tropfen weniger als 3 oder mehr als 4 ist. Außerdem können aufgrund von immunologischen Prinzipien fehlerhafte Ergebnisse auftreten: Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien basieren, sollte immer ein Arzt/eine Ärztin konsultiert werden.

Substanzen in der unten angegebenen Konzentration (Tabelle 1) verfälschen die Testergebnisse nicht:

SUBSTANZ	KONZENTRATION	SUBSTANZ	KONZENTRATION	SUBSTANZ	KONZENTRATION
Vollblut	20µl/ml	Oxymetazolin	0,6mg/ml	Flunisolid	6,8ng/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrin	12mg/ml	Mupirocin	12mg/ml
Budesonid-Nasenspray	200µl/ml	Ribetol	4,5µg/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Dexamethason	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml	Tobramycin	2,43mg/ml

Tabelle 1. Liste von Störsubstanzen.

Die Testergebnisse werden von anderen Atemwegsviren, der üblichen mikrobiellen Flora und wenig pathogenen Coronaviren in bestimmten Konzentrationen wie in Tabelle 2 unten gelistet nicht beeinflusst:

SUBSTANZ	KONZENTRATION	SUBSTANZ	KONZENTRATION
Humanes Coronavirus 229E	5x 10 ⁷ TCID50/ml	Masern	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Humanes Coronavirus NL63	1x 10 ⁷ TCID50/ml	Mumps	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁷ TCID50/ml	Arcanobacterium	1,0x10 ⁶ org/ml
MERS Coronavirus Florida	1,17x10 ⁷ TCID50/ml	Candida albicans	1,0x10 ⁶ org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1x 10 ⁷ TCID50/ml	Corynebacterium	1,0x10 ⁶ org/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁷ TCID50/ml	Escherichia coli	1,0x10 ⁶ org/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID50/ml	Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁶ org/ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁷ TCID50/ml	Neisseria lactamica	1,0x10 ⁶ org/ml
Parainfluenza virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml	Neisseria subflava	1,0x10 ⁶ org/ml
Parainfluenza virus 3	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁶ org/ml
Respiratorisches Syncytial-Virus	8,89 x 10 ⁷ TCID50/ml	Staphylococcus aureus subsp.aureus	1,0x10 ⁶ org/ml
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁷ TCID50/ml	Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁶ org/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml	Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁶ org/ml
Humanes Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁷ TCID50/ml	Streptococcus pyogenes	1,0x10 ⁶ org/ml
Humanes Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml	Streptococcus salivarius	1,0x10 ⁶ org/ml
Humanes Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁷ TCID50/ml	Streptococcus sp Gruppe F	1,0x10 ⁶ org/ml

Tabelle 2. Liste kreuzreaktiver Substanzen.

IST DAS ERGEBNIS VERLÄSSLICH, WENN ES NACH 20 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss exakt 15 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden. Lesen Sie das Testergebnis nicht erst nach 20 Minuten oder später ab.

WIE KANN DER TEST INTERPRETIERT WERDEN, WENN SICH FARBE UND INTENSITÄT VON TEST- UND KONTROLLLINIE UNTERSCHIEDEN? Farbe und Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht von Bedeutung. Jeder Farbton der Linie im T-Bereich sollte als positiv gewertet werden.

Bitte beachten Sie die Hinweise und Abbildungen im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“, um das Ergebnis korrekt zu bewerten.

WIE GENAU IST DER COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST? Der Test ist sehr genau. Der COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST wurde mit klinischen Nasenabstrichproben bewertet, deren Status mittels RT-PCR (nasopharyngealer Abstrich) bestätigt wurde. Die Empfindlichkeit wurde für die Bandbreite von hoher bis geringer Viruslast berechnet. Die Ergebnisse werden in den folgenden Tabellen dargestellt.

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST		RT-PCR, Ct ≤25	
		Positiv	Negativ
	Positiv	261	3
	Negativ	0	611
	Insgesamt	261	614

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST		RT-PCR, Ct ≤30	
		Positiv	Negativ
	Positiv	335	3
	Negativ	1	611
	Insgesamt	336	614

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST		RT-PCR, Ct ≤33	
		Positiv	Negativ
	Positiv	381	3
	Negativ	4	611
	Insgesamt	385	614

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST		RT-PCR, Ct ≤36	
		Positiv	Negativ
	Positiv	423	3
	Negativ	12	611
	Insgesamt	435	614

Hinweis: Es lagen 12 Proben mit sehr geringer Viruslast vor (Ct≤36), von denen 8 korrekt identifiziert wurden. Der COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST wurde mit klinischen Nasenabstrichproben von asymptomatischen Personen bewertet, deren Status mittels RT-PCR (nasopharyngealer Abstrich) bestätigt wurde. Die Empfindlichkeit wurde für die Bandbreite von hoher bis geringer Viruslast berechnet. Die Ergebnisse werden in den folgenden Tabellen dargestellt.

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST		RT-PCR, Ct ≤25	
		Positiv	Negativ
	Positiv	20	1
	Negativ	0	99
	Insgesamt	20	100

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST		RT-PCR, Ct ≤30	
		Positiv	Negativ
	Positiv	64	1
	Negativ	0	99
	Insgesamt	64	100

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST		RT-PCR, Ct ≤33	
		Positiv	Negativ
	Positiv	75	1
	Negativ	0	99
	Insgesamt	75	100

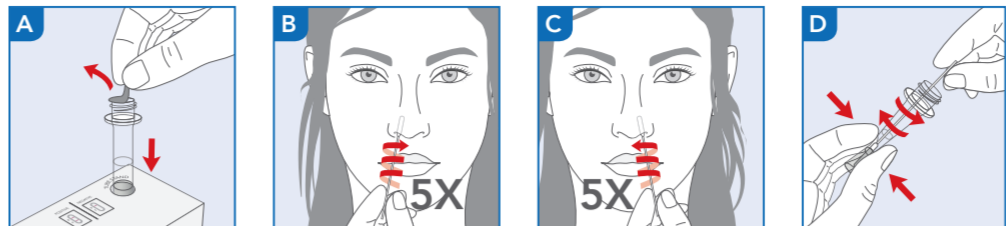
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST		RT-PCR, Ct ≤38	
		Positiv	Negativ
	Positiv	87	1
	Negativ	2	99
	Insgesamt	89	100

REFERENZEN

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine 2020.
- Eröffnungsanmerkungen des Generalsekretärs der WHO bei der COVID-19 Pressekonferenz am 11. März 2020 (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>)
- Centers for Disease Control and Prevention, Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>)
- Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA - first update. 2021. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eea-first-update>
- WHO, Hinweise zur Verwendung für immunodiagnostische Vor-Ort-Testungen auf COVID-19 <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>
- Council of the European Union, Council Recommendation on a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results in the E, 20 January 2021.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bitte lesen Sie sich diese Anwendungshinweise vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Halten Sie die Zeitangaben genau ein.
- Öffnen Sie die versiegelten Komponenten (Test, Extraktionspuffer) erst kurz vor der Testdurchführung.
- Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Text nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist oder geöffnet wurde.
- Den Test nur einmal verwenden. Alle Komponenten können nur einmal verwendet werden. Berühren Sie das Testfenster nicht und nehmen Sie es nicht aus der Testkassette heraus.
- Der Test ist nur für den externen Gebrauch.
- Waschen Sie sich vor und nach Durchführen des Test gründlich die Hände.
- In-vitro-Diagnosekit zum individuellen Selbsttest.
- In dem Bereich, in dem mit Proben oder Testkits umgegangen wird, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Entsorgen Sie nach der Verwendung alle Testkomponenten gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie Infektionserreger behandelt werden. Kit-Komponenten in ihrer versiegelten Verpackung an einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen +2°C und +30°C aufbewahren, dabei extrem feuchte Bereiche vermeiden. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. Nicht einfrieren.
- Dieser Test ist nur als vorläufiger Test geeignet. Bei mehrfach abnormalen Ergebnissen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder eine andere Gesundheitseinrichtung.
- Puffer nicht einnehmen oder verschlucken. Handhaben Sie den Puffer mit Vorsicht und vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Augen. Sollte es zum Kontakt kommen, Haut oder Augen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen.
- Kinder sollten den Text nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Probenmenge für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probe kann das Testergebnis verfälschen.

**INHALT**

*Die Anzahl der im Kit enthaltenen Tests kann variieren. Die exakte Anzahl der enthaltenen Tests ist im Abschnitt „Inhalt“ auf der Außenseite der Verpackung angegeben.

- *Luftdicht verschlossener Aluminiumbeutel mit: 1 COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST Kassette und 1 Antikondensationsbeutel
- Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Öffnen Sie ihn in der Markierung. Der Antikondensationsbeutel darf nicht verwendet werden. Bitte ohne zu öffnen über den Hausmüll entsorgen.

- *Probenröhrchen mit Pipette mit dem COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST Extraktionspuffer

- *steriler Nasentupfer

- *Biogefahren-Probenbeutel

- *Gebrauchsanweisungen

Erforderliches Material, das nicht enthalten ist: Gerät zum Messen der Zeit (d.h. Stoppuhr, Armbanduhr). Das Loch auf der Rückseite der Testverpackung kann als Halter für das Probenröhrchen verwendet werden.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Waschen Sie sich vor der Testdurchführung mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife die Hände. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

- Legen Sie die benötigten Materialien wie folgt bereit: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie nur die Testkassette. Entsorgen Sie den Antikondensationsbeutel. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels durchgeführt wird.
- Entfernen Sie den Deckel des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und stellen Sie es in den Halter in der Verpackung. –**Abb. A**
- Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
- Führen Sie den Tupfer so weit in Ihr Nasenloch ein, bis Sie Widerstand spüren (etwa 2 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn etwa 5- 10 Mal an Ihrer Nasenwand. –**Abb. B**
Note: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht weiter an, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerz verspüren. Ist die Nasenschleimhaut geschädigt oder blutet sie, dann ist ein Nasenabstrich nicht empfehlenswert. Wenn Sie bei einer anderen Person einen Abstrich machen, dann tragen Sie bitte einen Mund-Nasen-Schutz. Bei Kindern muss der Tupfer möglicherweise nicht so weit in die Nase eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern brauchen Sie eventuell eine weitere Person, die den Kopf des Kindes still hält, während Sie den Abstrich vornehmen.
- Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
- Führen Sie Schritt 4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch durch. –**Abb. C**. Ziehen Sie den Tupfer heraus.
- Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen und stellen Sie sicher, dass er den Boden des Röhrchens berührt. Drehen Sie den Tupfer, um eine gute Durchmischung zu erzielen. Drücken Sie den Tupfer an die Wände des Röhrchens und drehen Sie ihn für 10 - 15 Sekunden. –**Abb. D**
- Entnehmen Sie den Tupfer. Drücken Sie dabei die Spitze des Tupfers im Innern des Extraktionsröhrchens zusammen. –**Abb. E**
- Geben Sie den Tupfer in den Biogefahren-Beutel.
- Schließen Sie das Röhrchen mit dem Deckel oder der Entnahmespitze. –**Abb. F**
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Probe nun um und geben Sie 3 Tropfen der entnommenen Probe in die dafür vorgesehene Vertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie die Stoppuhr. –**Abb. G**
Bewegen Sie die Testkassette nicht, während Sie auf das Testergebnis warten.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Testergebnis nicht erst nach 20 Minuten ab. Hinweis: Nach Abschluss des Tests geben Sie bitte alle Komponenten in den Biogefahren-Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.

Test your health

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - Switzerland
+41 91 605 1030
support@primallabs.ch
primallabs.ch

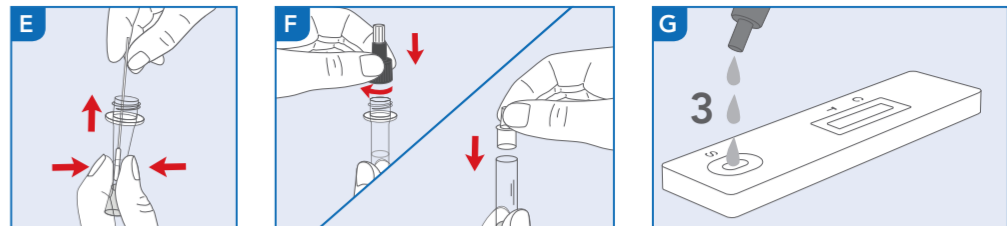
CE 0483

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel - Belgium

REF 200063-x

200063_IFU_19-PL_5.1 07/2022

PRIMA

**INTERPRETATION DES ERGEBNISSES**

LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH 15 MINUTEN AB. LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NICHT ERST NACH 20 MINUTEN ODER SPÄTER AB.

Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit und befolgen Sie alle vor Ort geltenden COVID-19 Richtlinien/Vorschriften.

POSITIV

Es werden zwei farbige Linien angezeigt. Im Kontrollbereich (C) muss immer eine farbige Linie erscheinen. Eine weitere Linie wird im Testbereich (T) angezeigt.

***HINWEIS:** Die Farbintensität von Kontroll- und Testlinie kann je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2 Antigene variieren. Daher sollte jeder Farbton der Linie im T-Bereich als positiv gewertet werden.

NEGATIV

Im Kontrollbereich (C) wird eine farbige Linie angezeigt. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG

Es erscheint keine Kontrolllinie (C).

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Leistung wurde ausschließlich mit Nasenabstrichproben evaluiert, und zwar mit den in dieser Packung enthaltenen Verfahren.
- Der COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigenen in der Probe an.
- Ist das Testergebnis negativ oder nicht-reaktiv und klinische Symptome bestehen weiter, dann kann dies daran liegen, dass Virusinfektionen in sehr frühen Phasen oft nicht nachgewiesen werden können. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Testkit oder einem molekularen Diagnoseverfahren zu wiederholen, um bei diesen Personen eine Infektion auszuschließen.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus Kontakt hatten. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollte ein nachfolgender Test mit einem molekularen Diagnoseverfahren in Betracht gezogen werden.
- Zu positiven COVID-19-Ergebnissen kann es auch aufgrund einer Infektion mit non-SARS-CoV-2 Coronaviren oder aufgrund anderer Störfaktoren kommen.
- Das Nichteinhalten des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe nicht korrekt entnommen oder behandelt werden.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn das Virus nicht ausreichend in der Probe vorhanden ist.

PRIMA
HOME TEST

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST

DE Schnell-Heimtest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleocapsidprotein-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichen

FR Autotest rapide de détection qualitative des antigènes protéiques nucléocapsides du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux humains

15 min.

SARS-CoV-2 ET COVID-19

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) a été reconnu comme le virus responsable de la pandémie de COVID-19. Au même titre que les autres maladies respiratoires, le SARS-CoV-2 peut provoquer une infection asymptomatique, des symptômes légers tels qu'un rhume, un mal de gorge, de la toux et de la fièvre, une perte du goût et/ou de l'odorat, et des symptômes plus sévères tels qu'une pneumonie et des difficultés respiratoires pouvant entraîner la mort. La période d'incubation du SARS-CoV-2 varie entre 1 et 14 jours, avec une moyenne de 3 à 7 jours.

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE DU TEST

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST est un immunosaisi sur membrane qualitatif à usage unique permettant la détection des antigènes nucléocapsides du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux humains. Le test est conçu pour être utilisé avec des échantillons nasaux autoprélévés. Il peut être utilisé sur des personnes symptomatiques répondant à la définition des cas de COVID-19, et pour tester les personnes asymptomatiques ayant été en contact avec des cas confirmés ou probables de COVID-19 et les professionnels de la santé à risque. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont généralement détectables dans les échantillons prélevés dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations de diagnostic sont nécessaires pour déterminer l'état infectieux. Les personnes dont le résultat est positif doivent s'isoler et se rapprocher de leur médecin. Un résultat positif ne permet pas d'écarter une infection bactérienne ou une co-infection à d'autres virus. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est négatif, mais qui continuent de présenter des symptômes s'apparentant à ceux de la COVID-19 doivent consulter leur médecin.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST ? Le test permet la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons autoprélévés. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Servant de zone de contrôle, la ligne C apparaît toujours afin d'indiquer que le test a été effectué correctement.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ? COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST peut être utilisé à tout moment de la journée. Son utilisation est notamment recommandée dans les cas suivants : (1) dans le cas des personnes symptomatiques : dans les 5 jours suivant l'apparition de symptômes, lorsque la charge virale est la plus élevée ; (2) en cas de contact rapproché avec des personnes positives : dans ce cas, le test antigénique doit être effectué dès que possible, dans les 7 jours suivant le contact (que des symptômes soient apparus ou non) ; (3) dans tous les cas/lieux où l'accès à des tests moléculaires est limité ou impossible ; (4) à des fins de dépistage dans les lieux à haut risque et environnements fermés, les établissements tels que les maisons de retraite ou de santé, les centres pour personnes handicapées, les écoles, les prisons, les centres de détention et autres structures d'accueil. En cas de dépistages répétés, les tests doivent être effectués tous les 2 à 4 jours. COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST n'est pas destiné à être utilisé dans des situations d'urgence.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Un résultat positif signifie la présence d'antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous présentez la COVID-19 et le résultat doit alors être confirmé. Isolez-vous immédiatement conformément aux réglementations locales et contactez immédiatement votre médecin traitant ou les services de santé locaux conformément aux réglementations locales. Le résultat de votre test sera confirmé par un test PCR et la procédure à suivre vous sera expliquée.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif/-ve ou que la charge virale est trop faible pour être détectée par le test. Il est cependant possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes présentant la COVID-19. Si vous présentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte d'odorat ou de goût, contactez le médecin le plus proche conformément aux réglementations locales. Vous pouvez également refaire le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, effectuez à nouveau le test après 1 ou 2 jours, étant donné que le coronavirus ne peut être détecté de façon fiable à toutes les phases d'une infection. Vous devez continuer à respecter les règles de distanciation sociale et d'hygiène. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation sociale et d'hygiène, d'atténuation des risques, sur les déplacements, sur la participation aux événements, etc. doivent être respectées conformément aux réglementations/exigences locales relatives à la COVID-19.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UN TEST ANTIGÉNIQUE ET MOLÉCULAIRE ? Il existe différents types de tests pour la COVID-19. Les tests moléculaires (également connus sous le nom de tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques détectent eux les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques pour le virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est généralement fiable, mais qu'un résultat négatif n'écarte pas une infection. Si votre résultat est négatif, mais que vos symptômes persistent, contactez votre médecin.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct si le mode d'emploi a bien été suivi. Le résultat peut cependant être incorrect si le volume d'échantillon est inadéquat, si la cassette de test a été mouillée avant le test, ou si moins de 3 gouttes ou plus de 4 gouttes ont été placées sur le tampon d'extraction. De plus, en raison des principes immunologiques utilisés, les résultats peuvent être incorrects : il est toujours recommandé de consulter votre médecin pour ce type de tests basés sur des principes immunologiques.

Les substances suivantes aux concentrations ci-dessous (tableau 1) n'interféreront pas avec les résultats du test :

SUBSTANCE	CONCENTRATION	SUBSTANCE	CONCENTRATION	SUBSTANCE	CONCENTRATION
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml	Flunisolide	6,8 ng/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml	Mupirocine	12 mg/ml
Budésonide en spray nasal	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

Tableau 1. Liste des substances pouvant interférer avec les résultats du test.

Les résultats du test ne seront pas affectés par les autres virus respiratoires et flores microbiennes et coronavirus peu pathogènes fréquemment rencontrés présents dans le tableau 2 ci-dessous à certaines concentrations :

SUBSTANCE	CONCENTRATION	SUBSTANCE	CONCENTRATION
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ TCID50/ml	Rougeole	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Orillons	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Arcanobacterium	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV)	1,17 x 10 ⁶ TCID50/ml	Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Corynebacterium	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Grippe A (H1N1)	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml	Escherichia coli	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Grippe A (H3N2)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml	Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml	Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Virus syncytial respiratoire	8,89 x 10 ⁵ TCID50/ml	Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml	Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml	Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml	Streptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml	Streptococcus sp. group F	1,0 x 10 ⁶ org/ml

Tableau 2. Liste de substances à réactivité croisée.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU APRÈS 20 MINUTES ? Non. Le résultat doit être lu 15 minutes après la fin de la procédure. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune incidence sur l'interprétation des résultats. Toute teinte de couleur dans la zone de la ligne T doit être considérée comme un résultat positif. Pour interpréter correctement les résultats, consultez les indications et les illustrations dans la section « Interprétation des résultats ».

DANS QUELLE MESURE COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST EST-IL PRÉCIS ? Le test est très précis. COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST a été évalué à l'aide d'échantillons nasaux cliniques dont l'état infectieux a été confirmé à l'aide d'un test RT-PCR (prélèvement naso-pharyngé). La sensibilité a été calculée pour une étendue allant d'une charge virale élevée à une charge virale basse. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positif	Négatif
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST	Positif	261	3
	Négatif	0	611
Total		261	614

Sensibilité du diagnostic (Ct ≤ 25) : 100 % (IC : 98,9 % - 100 %)
Accord global (Ct ≤ 25) : 99,7 % (IC : 99,0 % - 99,9 %)
Spécificité du diagnostic : 99,5 % (IC : 98,6 % - 99,9 %)

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positif	Négatif
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST	Positif	335	3
	Négatif	1	611
Total		336	614

Sensibilité du diagnostic (Ct ≤ 30) : 99,7 % (IC : 98,4 % - 99,9 %)
Accord global (Ct ≤ 30) : 99,6 % (IC : 98,9 % - 99,9 %)
Spécificité du diagnostic : 99,5 % (IC : 98,6 % - 99,9 %)

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positif	Négatif
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST	Positif	381	3
	Négatif	4	611
Total		385	614

Sensibilité du diagnostic (Ct ≤ 33) : 99,0 % (IC : 97,4 % - 99,7 %)
Accord global (Ct ≤ 33) : 99,3 % (IC : 98,6 % - 99,9 %)
Spécificité du diagnostic : 99,5 % (IC : 98,6 % - 99,9 %)

		RT-PCR, Ct ≤ 36	
		Positif	Négatif
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST	Positif	423	3
	Négatif	12	611
Total		435	614

Sensibilité du diagnostic (Ct ≤ 36) : 97,2 % (IC : 95,2 % - 98,6 %)
Accord global (Ct ≤ 36) : 98,6 % (IC : 97,7 % - 99,2 %)
Spécificité du diagnostic : 99,5 % (IC : 98,6 % - 99,9 %)

Remarque : sur les 12 échantillons présentant une charge virale très faible (Ct ≥ 36), 8 ont été correctement identifiés.

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST a été évalué à l'aide d'échantillons nasaux cliniques de personnes asymptomatiques dont l'état infectieux a été confirmé à l'aide d'un test RT-PCR (prélèvement naso-pharyngé). La sensibilité a été calculée pour une étendue allant d'une charge virale élevée à une charge virale basse. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positif	Négatif
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST	Positif	20	1
	Négatif	0	99
Total		20	100

Sensibilité du diagnostic (Ct ≤ 25) : 100 % (IC : 86,1 % - 100 %)
Accord global (Ct ≤ 25) : 99,2 % (IC : 95,4 % - 100 %)
Spécificité du diagnostic : 99,0 % (IC : 94,6 % - 100 %)

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positif	Négatif
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST	Positif	64	1
	Négatif	0	99
Total		64	100

Sensibilité du diagnostic (Ct ≤ 30) : 100 % (IC : 95,4 % - 100 %)
Accord global (Ct ≤ 30) : 99,4 % (IC : 96,6 % - 100 %)
Spécificité du diagnostic : 99,0 % (IC : 94,6 % - 100 %)

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positif	Négatif
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST	Positif	75	1
	Négatif	0	99
Total		75	100

Sensibilité du diagnostic (Ct ≤ 33) : 100 % (IC : 96,1 % - 100 %)
Accord global (Ct ≤ 33) : 99,4 % (IC : 96,9 % - 100 %)
Spécificité du diagnostic : 99,0 % (IC : 94,6 % - 100 %)

		RT-PCR, Ct ≤ 38	
		Positif	Négatif
COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST	Positif	87	1
	Négatif	2	99
Total		89	100

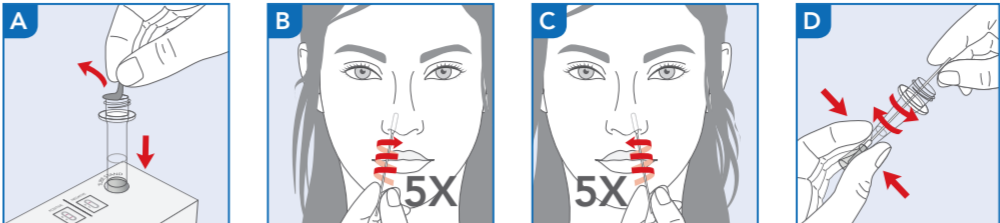
Sensibilité du diagnostic (Ct ≤ 38) : 97,8 % (IC : 92,1 % - 99,7 %)
Accord global (Ct ≤ 38) : 98,4 % (IC : 95,4 % - 99,7 %)
Spécificité du diagnostic : 99,0 % (IC : 94,6 % - 100 %)

BIBLIOGRAPHIE

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine 2020.
2. Eröffnungsmerkmale des Generalsekretärs der WHO bei der COVID-19 Pressekonferenz am 11. März 2020 (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>).
3. Centers for Disease Control and Prevention, Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinicalspecimens.html>).
4. Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA - first update. 2021. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/optonsuse-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-first-update>
5. WHO, Hinweise zur Verwendung für immunodiagnostische Vor-Ort-Testungen auf COVID-19 <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>
6. Council of the European Union, Council Recommendation on a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results in the E, 20 January 2021.

PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser le test. Suivez strictement les durées indiquées.
- Ouvrez tous les composants fermés (test, tampon d'extraction) uniquement avant d'effectuer le test.
- Tenez le test hors de portée des enfants.
- Le test ne doit pas être utilisé après la date d'expiration ou si l'emballage est endommagé.
- Le test ne doit pas être utilisé si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Le test ne doit être utilisé qu'une seule fois. Tous les composants du kit sont à usage unique. Ne démontez pas et ne touchez pas la fenêtre de test.
- Le test est uniquement destiné à un usage externe.
- Lavez-vous les mains en profondeur avant et après manipulation.
- Dispositif d'autotest de diagnostic in vitro pour usage individuel.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les lieux où des échantillons ou des kits sont manipulés.
- Après utilisation, tous les composants peuvent être éliminés conformément aux réglementations locales ; tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et être traités comme s'ils étaient infectés. Conservez les composants du kit emballés dans le sachet fermé à un endroit sec à une température comprise entre +2 °C et +30 °C, en évitant les endroits trop humides. Le test doit rester dans le sachet fermé jusqu'à utilisation. Ne pas congeler.
- Le test est conçu pour être utilisé uniquement en tant que test préliminaire. En cas de résultats anormaux à répétition, consultez votre médecin ou un professionnel de santé.
- N'avez pas le tampon. Manipulez le tampon avec soin et de façon à ce qu'il n'entre pas en contact avec la peau ou les yeux ; en cas de contact, rincez abondamment et immédiatement à l'eau courante.
- Les enfants doivent effectuer le test sous la supervision d'un adulte.
- Assurez-vous qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour effectuer le test. Les résultats peuvent être incorrects en cas d'utilisation d'une quantité trop importante ou trop faible d'échantillon.

**CONTENU**

* Le nombre de dispositifs de test présents dans le kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests qu'il contient, rendez-vous dans la section « Contenu » sur l'extérieur de la boîte.

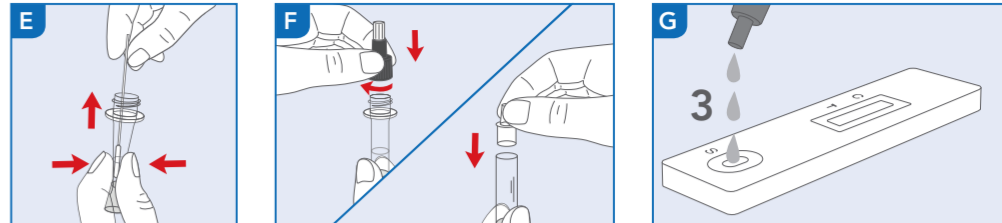
- * sachet en aluminium fermé hermétiquement contenant : 1 cassette de COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST et 1 sachet dessiccant
- N'ouvrez pas le sachet en aluminium fermé jusqu'à quelques instants avant d'effectuer le test. Ouvrez-le en suivant les instructions. Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. Jetez-le avec les ordures ménagères sans l'ouvrir.
- * tube de prélèvement de l'échantillon avec compte-gouttes contenant le tampon d'extraction de COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST
- * écouvillon pour prélèvement nasal stérile
- * sachet à échantillons de matières infectieuses
- notice d'utilisation

Matériel requis, mais non fourni : un appareil permettant de chronométrer (p. ex. un chrono, une montre). Vous trouverez au dos de l'emballage du test une cavité pouvant être utilisée pour maintenir le tube de test.

MODE D'EMPLOI

Lavez-vous les mains au savon et à l'eau pendant au moins 20 secondes avant d'effectuer le test. Si vous n'avez pas de savon et d'eau à disposition, utilisez un désinfectant pour les mains à au moins 60%.

- 1) Disposez le matériel nécessaire de la manière suivante : ouvrez le sachet en aluminium, retirez uniquement la cassette et jetez le sachet dessiccant. Placez la cassette sur une surface propre et plane. Pour de meilleurs résultats, nous vous recommandons d'effectuer le test immédiatement après avoir ouvert le sachet en aluminium.
- 2) Retirez le couvercle du tube avec le tampon d'extraction et placez le tube dans la cavité prévue à cet effet sur la boîte. –**FIG. A**
- 3) Retirez l'écouvillon stérile du sachet.
- 4) Insérez l'écouvillon dans votre narine jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance (à environ 2 cm de profondeur). Tournez délicatement l'écouvillon dans votre narine 5 à 10 fois en le frottant contre les parois nasales. –**FIG. B**
Remarque : cela peut être désagréable. N'insérez pas l'écouvillon plus en profondeur si vous sentez une forte résistance ou douleur. Si votre muqueuse nasale est endommagée ou saigne, il n'est pas recommandé d'effectuer de prélèvement nasal. Si vous prélevez d'autres personnes, veuillez porter un masque de protection. Avec les enfants, vous n'avez pas besoin d'aller aussi loin dans la narine. Pour les très jeunes enfants, il est possible que vous ayez besoin d'une tierce personne pour stabiliser la tête de l'enfant lors du prélèvement.
- 5) Retirez délicatement l'écouvillon.
- 6) Avec le même écouvillon, répétez l'étape 4 dans votre autre narine. –**FIG. C**. Retirez l'écouvillon.
- 7) Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction, assurez-vous qu'il touche le fond et remuez avec l'écouvillon pour bien mélanger. Placez la tête de l'écouvillon contre le tube puis faites-le tourner pendant 10 à 15 secondes. –**FIG. D**
- 8) Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction. –**FIG. E**
- 9) Placez l'écouvillon dans le sachet à matières infectieuses.
- 10) Fermez le capuchon ou placez l'embout du tube sur le tube. –**FIG. F**
- 11) Retournez le tube d'extraction de l'échantillon et placez 3 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits pour échantillon (S) de la cassette de test puis lancez le chronomètre. –**FIG. G** Ne faites pas bouger la cassette pendant le test.
- 12) Attendez 15 minutes puis lisez le résultat. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.
Remarque : une fois le test effectué, placez tous les composants dans le sachet en plastique à matières infectieuses et éliminez-les conformément aux réglementations locales.

**INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT**

ATTENDEZ 15 MINUTES PUIS LISEZ LES RÉSULTATS. NE LISEZ PAS LES RÉSULTATS APRÈS 20 MINUTES. Communiquez le résultat du test à votre médecin et suivez scrupuleusement les réglementations/exigences locales relatives à la COVID-19.

POSITIF

Des antigènes du SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon et ont été détectés par le test. Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19, mais cela doit être confirmé. Isolez-vous immédiatement conformément aux réglementations locales et contactez immédiatement votre médecin traitant ou les services de santé locaux conformément aux réglementations locales. Le résultat de votre test sera confirmé par un test PCR et la procédure à suivre vous sera expliquée.

***REMARQUE** : L'intensité de la couleur des lignes de contrôle et de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute teinte de couleur dans la zone de la ligne T doit être considérée comme un résultat positif.

NÉGATIF

Le test n'a pas détecté la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Vous n'êtes probablement pas infecté(e) par la COVID-19. Il est cependant possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes présentant la COVID-19. Cela signifie que vous pourriez avoir la COVID-19 même si le test est négatif. En cas de doute, effectuez à nouveau le test après 1 ou 2 jours, étant donné que le coronavirus ne peut être détecté de façon fiable à toutes les phases d'une infection. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation sociale et d'hygiène, d'atténuation des risques, sur les déplacements, sur la participation à des événements, etc. doivent être respectées conformément aux réglementations/exigences locales relatives à la COVID-19.

Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

INVALIDE

Relisez le mode d'emploi et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif ou rendez-vous dans un centre de dépistage de la COVID-19. Un volume d'échantillon insuffisant recueilli ou un mauvais suivi du mode d'emploi sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle (résultat invalide).

La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas.

RESTRICTIONS

1. Le test a été uniquement évalué à l'aide d'échantillons nasaux en suivant le mode d'emploi fourni dans cet emballage.
2. COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST indiquera uniquement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
3. Si le résultat du test est négatif ou non concluant et que les symptômes cliniques persistent, il est possible que l'infection soit à un stade très précoce ne permettant pas de détecter le virus. Il est alors recommandé d'effectuer un nouveau test avec un nouveau kit ou un test de diagnostic moléculaire pour écarter toute infection.
4. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure toute infection au SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes ayant été en contact avec le virus. Il est recommandé d'effectuer un test de diagnostic moléculaire afin d'écarter toute infection chez ces personnes.
5. Les résultats positifs à la COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus hors SARS-CoV-2 ou d'autres facteurs d'interférence.
6. Les résultats peuvent être incorrects si ce mode d'emploi n'est pas bien suivi.
7. Un résultat faux négatif peut être obtenu si l'échantillon est mal prélevé ou manipulé.
8. Un résultat faux négatif peut être obtenu si des niveaux de virus inadéquats sont présents dans l'échantillon.

MEDIZINISCHES GERÄT IM KIT / DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT

STERILE EO	STERILER TUPFER ÉCOUVILLON STÉRILE	Adresse: Medico Technology Co., Ltd Room 201 in Gebäude 14 und Gebäude 17, HengyiLane Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China www.medicos.com.cn	EC REP	Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business Complex, 1, Beraghmore Rd, Derry, BT488SE, N. Ireland, UK
-------------------	--	--	---------------	--

SYMBOLE / SYMBOLES

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi		Biologisches Risiko Risque biologique	<
--	---	--	--	---