

# AESKU.RAPID SARS-CoV-2

## MODE D'EMPLOI

REF 840001E (20 unités) REF 840005E (2 unités) REF 840003 K (5 unités) REF 840007 K (1 unité)  
REF 840003E (5 unités) REF 840007E (1 unité) REF 840005K (2 unités)



### USAGE PRÉVU

Le test antigénique rapide **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** est un procédé immunologique impliquant les anticorps spécifiques du SARS-CoV-2 pour la détermination qualitative de protéines du coronavirus à partir de prélèvements nasaux humains. Le test est optimisé pour une utilisation en autonomie et sert à démontrer la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 décelables pendant la phase aiguë d'une infection. Le test peut être utilisé rapidement, aisément et indifféremment de l'âge.

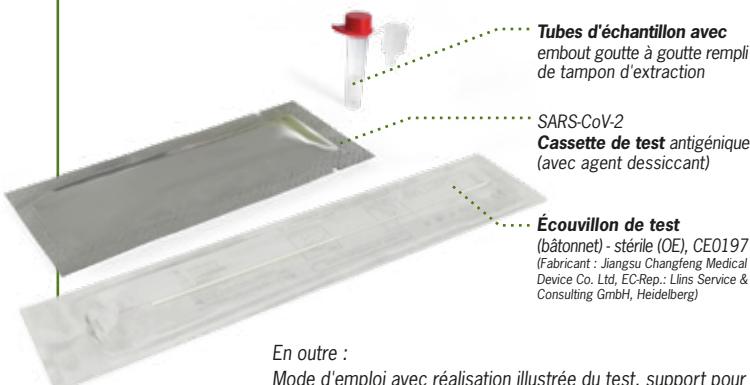
### DONNÉES DE PERFORMANCE

La performance du test a été évaluée dans une étude avec 105 échantillons positifs (ct < 32) et 325 échantillons négatifs. La spécificité de **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** est de 99 % (IC 95 % : 97-100 %), la sensibilité en plage critique (ct < 30) est de 100 %. Cela signifie que sur 100 échantillons, un faux résultat positif et aucun faux négatif ont été mesurés. Un résultat faux négatif signifie que le test est négatif, bien que vous ayez la COVID-19. Un résultat faux positif implique un résultat de test positif pour une personne n'ayant jamais été en contact avec le virus jusqu'alors.

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	101	2	103
Négatif	4	323	327
Total	105	325	430

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	Valeur c <sub>t</sub>	Nombre d'échantillons	Nombre de résultats réellement positifs au test rapide	Nombre de résultats faux négatifs au test rapide	Sensibilité du test AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (CI 95 %)
	< 30	77	77	0	100 % (95-100)
	< 32	105	101	4	96 % (91-99)

### CONTENU DU KIT DE TEST



**Tubes d'échantillon avec embout goutte à goutte rempli de tampon d'extraction**

**SARS-CoV-2 Casette de test antigénique (avec agent dessiccant)**

**Écouvillon de test (bâtonnet) - stérile (OE), CE0197 (Fabricant : Jiangsu Changfeng Medical Device Co. Ltd, EC-Rep.: Lins Service & Consulting GmbH, Heidelberg)**

En outre :

Mode d'emploi avec réalisation illustrée du test, support pour tube d'échantillon (kit de 5 et de 20 unités) ou : languette avec trou prépercé (kit à l'unité ou kit de 2 unités)

### INSTRUCTIONS SUR LE TEST

**Veillez consacrer 30 minutes à la première lecture de la présentation et de la réalisation du test !**

Lisez intégralement et attentivement ce mode d'emploi **avant** de commencer le test. Laissez les réactifs atteindre la **température ambiante** avant l'emploi. Le test doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C et à l'abri de la lumière. Ne congélez jamais le test. Assurez-vous que le test n'est pas périmé et que le sachet d'emballage n'est pas endommagé. **Date de péremption** : voir étiquette. Le test doit être réalisé **immédiatement** après le retrait de la cassette de test de l'emballage en aluminium.

Respectez scrupuleusement les étapes indiquées au dos.

Pour réaliser le test, veillez à avoir une horloge avec affichage des secondes.

Les échantillons utilisables pour ce test sont exclusivement des frottis nasaux de la région nasale antérieure.

La réalisation de l'autotest en autonomie n'est possible qu'à partir de 12 ans. Les enfants de moins de 12 ans doivent être assistés pendant l'utilisation.

### MESURES DE PRÉCAUTION ET AVERTISSEMENTS

L'emballage contient des éléments classés selon le règlement CE 1272/2008. Les mises en garde, conseils de préventions et mesures de réaction suivants se rapportent aux matières premières (par ex. acide citrique) qui sont utilisées pour fabriquer le tampon d'extraction.

Le tampon lui-même est un mélange de substances faiblement concentrées présentant des propriétés biochimiques différentes qui sont toutes inférieures à leur seuil SGH respectif :

Mise en garde : H317 : peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention : P280 : porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection du visage

Réaction : P333+P313 : en cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin ; P362+P364 : enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Ne pas rejeter dans l'environnement, dans les canalisations ou dans l'eau.

À l'exception des écouvillons de test fournis, n'appliquez aucun composant du kit sur le corps. Veuillez nettoyer la surface de travail à l'aide d'un détergent ou d'un désinfectant après la réalisation du test.

Tous les composants sont à usage unique.

Rincer abondamment en cas de contact du tampon d'extraction avec la peau ou les yeux.

### PRÉPARATION DU TEST

Mouchez-vous le nez et lavez-vous les mains avant de commencer !

Vérifiez que l'emballage en aluminium n'est pas endommagé. En premier lieu, ouvrez l'emballage en aluminium qui contient la cassette de test. Placez la cassette devant vous et éliminez l'agent dessiccant contenu dans l'emballage.

Préparez le support fourni pour le tube d'échantillon. Levez le cas échéant la languette disposant de trous prépercés.

Prenez le tube d'échantillon en main et retirez délicatement le bouchon. Placez le tube d'échantillon dans le support.

Prenez l'emballage de l'écouvillon de test (bâtonnet) et ouvrez-le au niveau de la mention « OPEN » ou « PEEL ». *Veillez à ouvrir uniquement à cet endroit, étant donné que l'autre extrémité stérile doit être introduite dans le nez.*

Sortez ensuite l'écouvillon de test. Saisissez l'écouvillon de test conformément à l'illustration au dos (étape 1).

### RÉALISATION DU TEST

La réalisation complète illustrée se trouve au dos.

### COMMENT PROCÉDER MAINTENANT ?

Un résultat de test positif doit être confirmé par un test PCR. Pour cela, contactez votre médecin de famille par téléphone. Aucune décision médicale importante ne doit être prise sans consultation d'un médecin. L'éventualité d'un faux positif ou d'un faux négatif ne peut jamais être exclue.

Si vous recevez un résultat négatif, mais que vous souffrez malgré tout de symptômes comme la toux, la fièvre ou le rhume, nous vous recommandons de contacter votre médecin de famille.

*Veillez continuer à respecter les gestes barrières, les règles de distanciation, de limitation des contacts et les mesures d'hygiène, même si vous ne présentez aucun symptôme et que votre test est négatif.*

### LIMITES DU TEST

Un résultat positif n'exclut pas une infection concomitante par un autre agent pathogène.

Un résultat négatif n'exclut pas une infection par un autre agent pathogène.

Compte tenu des données actuellement disponibles, des réactions croisées avec l'HKU1 et le SARS-CoV-1 ne peuvent être totalement exclues.

### CONSIGNE D'ÉLIMINATION

Respectez les directives applicables lors de l'élimination. Veuillez éliminer chaque composant dans son emballage. Jetez-les dans les ordures ménagères.

### BIBLIOGRAPHIE

Lindner AK et al., Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020. doi: 10.1183/13993003.03961-2020

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>

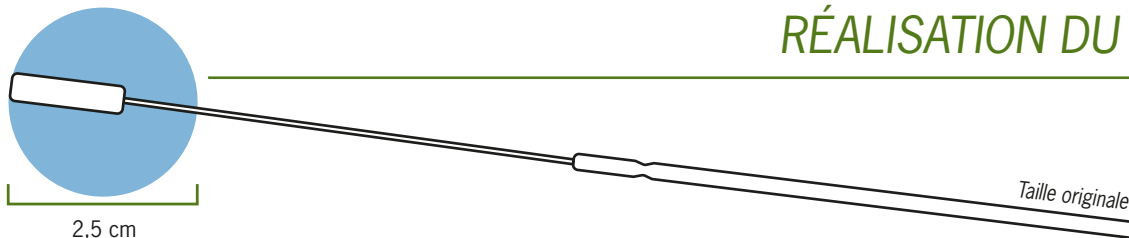
Rozand, C. (2013). Paper-based analytical devices for point-of-care infectious disease testing. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 33(2), 147–156. doi:10.1007/s10096-013-1945-2

	Respecter le mode d'emploi		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser		Attention
	Diagnostic in vitro		À utiliser jusqu'au		Protéger des rayons du soleil		Conformité Européenne
	Conservation à température ambiante		Numéro de lot		Référence du produit		
	Nombre de déterminations		Fabriqué par		Conserver au sec		

# AESKU.RAPID SARS-CoV-2

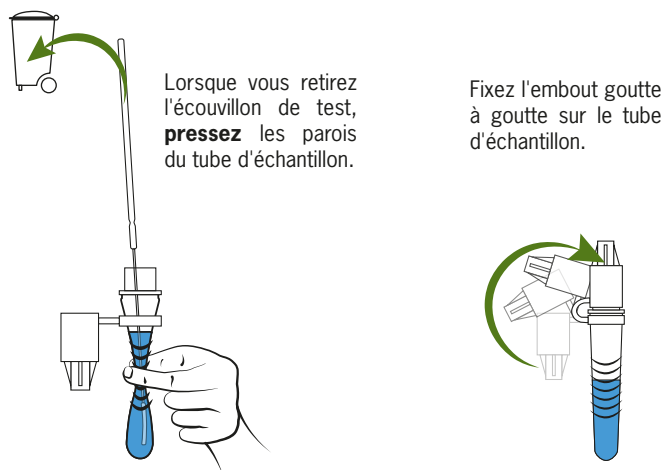
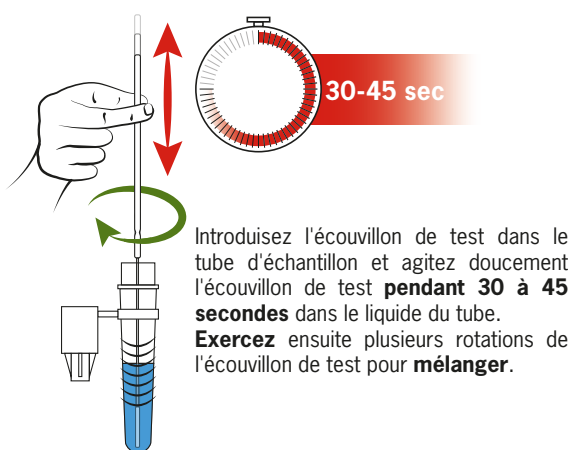
## RÉALISATION DU TEST

1

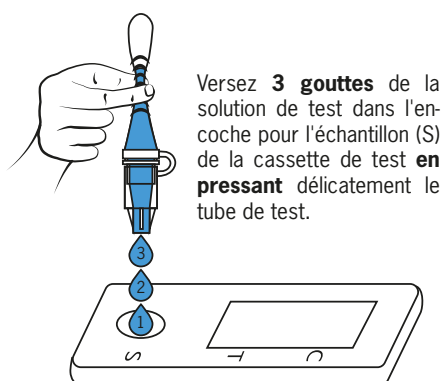


Introduisez délicatement l'écouvillon de test à **une profondeur d'environ 2,5 cm dans une narine**. Chez les enfants et adolescents, arrêtez-vous dès que vous sentez une légère résistance. **Tournez** l'écouvillon de test **5x** sur la muqueuse nasale. **Répétez** ce processus avec le même écouvillon dans l'**autre narine**.

2



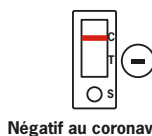
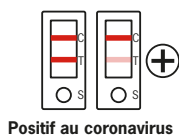
3



**Attendez le résultat 15 minutes** après application de l'échantillon. Laissez la cassette de test reposer pendant ce temps.

4

**Évaluez** le résultat du test en l'espace de **5 minutes** à l'issue du temps d'attente de 15 minutes. **Ne lisez plus le résultat du test après 20 minutes, le résultat pourrait être faussé.**



**Intensité des traits**  
Les traits de couleur prononcée ou faible doivent être pris en compte dès qu'ils apparaissent de manière distincte.

**Si votre résultat de test est non valide**  
Si le résultat obtenu est non valide, veuillez recommencer le test avec un nouveau kit de test !

**Si votre résultat de test est positif**  
Les résultats positifs doivent être signalés immédiatement aux autorités sanitaires conformément aux directives locales. Un résultat de test positif doit toujours être confirmé le plus rapidement possible par un test PCR auprès d'un médecin. Tant que le résultat de ce test n'est pas connu, vous devez vous isoler, vous et votre foyer.