



### Test antigénique de détection rapide du virus SARS-CoV-2 - Boîte de 25 tests

Kit compact de diagnostic in vitro rapide et fiable du Covid-19 réservé à un usage professionnel. Résultats en 10 minutes.

Dispositif de diagnostic in vitro conçu pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de prélèvements oropharyngés, nasopharyngés, nasaux ou salivaires.

Les résultats du dépistage du COVID-19 sont disponibles en 10 minutes, pour une prise en charge rapide et ciblée du patient.

**Matériel Médical CE. Directive 98/79/CE.**

**- Haute sensibilité et spécificité, réduisant le risque de faux négatifs ou faux positifs**

- Sensibilité : 96,9% pour les échantillons avec charge virale élevée (CT ? 30)
- Spécificité : 99,1%.
- Rapide, fiable et facile d'utilisation
- Destiné à un usage professionnel
- Test sécurisé
- À usage unique

**Mode de fonctionnement :**

Le test immunochromatographique détecte la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 à partir d'un échantillon nasopharyngé, nasal ou oropharyngé mélangé avec un tampon réactif. Déposé sur la cassette, les antigènes se lient aux anticorps spécifiques, produisant une bande colorée visible.

**Mode d'emploi :**

1. Prélèvement oropharyngé : frotter l'écouvillon contre la paroi de la gorge, la zone des amygdales et la paroi postérieure du pharynx pendant quelques secondes
2. Prélèvement nasopharyngé : tourner l'écouvillon contre la paroi nasale jusqu'au palais nasal
3. Prélèvement nasal : insérer l'écouvillon jusqu'à 4 cm et tourner 5 fois durant 7-10 sec.
4. Introduire l'écouvillon dans le tube de dilution contenant le tampon
5. Tourner l'écouvillon dans le tampon pendant au moins 10 sec en pressant les parois du tube pour en extraire les antigènes
6. Retirer l'écouvillon en pressant le tube pour récupérer le maximum de liquide
7. Positionner la cassette de test sur une surface plane
8. Ajouter 2 gouttes de l'échantillon dans le puits de la cassette
9. Attendre 10 mn avant de lire le résultat du test

**Contenu de la boîte :**

- 25 cassettes de test
- 25 écouvillons
- 25 tubes d'extraction
- 25 bouchons compte-gouttes
- 1 flacon de solution tampon
- 1 manuel d'utilisation.

**Conditionnement :** Vendu par boîte de 25 tests, en emballage individuel stérile.

Conforme aux normes EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002, EN ISO 17511:2003, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002.