BOSON™

REF 1N40C5-1-CA
REF 1N40C5-2-CA
REF 1N40C5-4-CA
REF 1N40C5-5-CA
REF 1N40C5-8-CA
REF 1N40C5-10-CA
REF 1N40C5-20-CA
REF 1N40C5-40-CA

Carte de test rapide de l' antigèn e d u SRAS-CoV-2

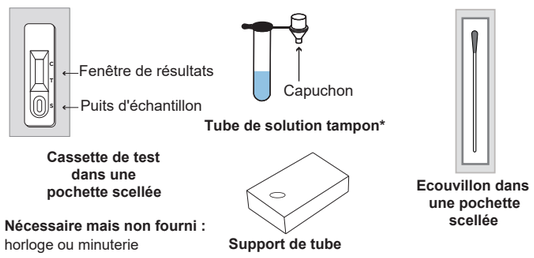
MANUEL D'UTILISATION

Un test rapide pour la détection des antigènes du SRAS-CoV-2 dans les échantillons nasaux antérieurs.

Utilisation pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

- Pour que ce test fonctionne correctement, lisez entièrement les instructions avant de commencer le test.
- Pour les plus récentes informations concernant la COVID-19, veuillez consulter, https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19/test-depistage-recherchecontacts/renseignements-patients-guide-autodepistage.html
- Ce kit de test à domicile a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SRAS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.

Contenu du kit



*** L'identificateur pour le tube de solution tampon est 1A0317-0.27-4. Le fabricant est Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. sis à 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park Xiamen, Fujian, 361021, R.P. de Chine. Entreposer à 2-30°C. La date d'expiration pour le tube de solution tampon ne sera pas inférieure à cette du kit.**

Conservation et stabilité

Conservez le kit à une température de 2-30°C / 36-86°F et protégez -le de la lumière directe du soleil . La date de péremption des matériels est indiquée sur l'emballage extérieur. Ne pas congeler le kit.

Préparation

1. Lavez vos mains avec de l'eau et du savon, ou utilisez un désinfectant pour les mains, avant de réaliser le test.

2. Vérifiez la date d'expiration du test sur la pochette de la cassette de test.
3. Portez le kit à température ambiante lorsque vous êtes prêt à commencer le test.

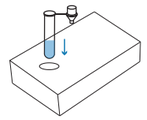
Note

Un échantillon par écouvillon nasal peut être prélevé par une personne âgée de 14 ans et plus. Les enfants âgés de 2 à 13 ans doivent être testés par un adulte.

Test Procedure

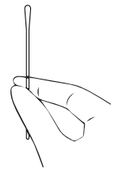
4. Lorsque vous êtes prêt à effectuer le test, retirez le sceau du tube tampon et placez le tube dans le porte-tube.

Ouvrez-le loin de votre visage et faites attention à ne pas renverser le liquide.



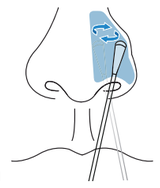
5. Ouvrez l'emballage de l' écouvillon et sortez doucement l'écouvillon.

Veillez à n e pa s tou cher l' embout en tissu d oux de l' écouvillon.



6. En tenant l'extrémité en forme de bâtonnet de l'écouvillon , insérez délicatement toute la pointe absorbante de l'écouvillon dans la narine, pas plus de ½ à ¾ de pouce. Il n'est pas nécessaire d'aller plus profondément.

Faites lentement tourner l' écouvillon en un mouvement circulaire 5 fois en appuyant fermement contre les parois intérieures de la narine pendant 15 secondes au total. Ne vous contentez pas de faire tourner l'écouvillon.

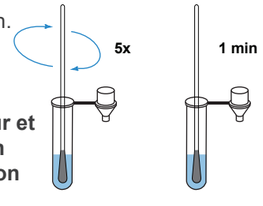


Retirez délicatement l'écouvillon et répétez l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.

AVERTISSEMENT : Des résultats inexacts peuvent être obtenus si l'échantillon de l'écouvillon nasal n 'est pas prélevé correctement.

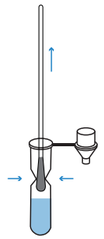
Lorsque vous prélevez des échantillons pour d'autres personnes, veuillez porter un masque. Avec les enfants, vous n'aurez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi loin dans la narine. Pour les très jeunes enfants , vous pouvez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant pendant l'écouvillonnage.

7. Placez l'écouvillon dans le tube tampon. **Faites tourner l'écouvillon 5 fois.**



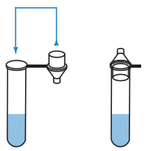
Réglez un minuteur et laissez l'écouvillon dans le tube tampon pendant 1 minute.

8. Pincez le tube tampon avec les doigts et retirez la solution de l' écouvillon autant que possible.



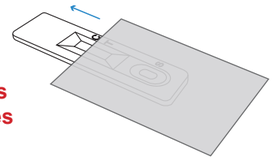
AVERTISSEMENT : Ne pas pincer le tube peut entraîner des résultats incorrects en raison d'un excès de tampon dans l'écouvillon.

9. Pressez le bouchon sur le tube tampon jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.



10. Ouvrez la pochette et retirez la cassette de test. Placez la cassette sur une surface plane et horizontale.

AVERTISSEMENT : Une fois ouverte, la cassette-test doit être utilisée dans les 30 minutes, sinon les résultats risquent d'être erronés.

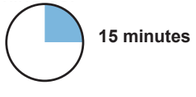


11. Renverser le tube tampon et ajouter 3 gouttes d'échantillon de test dans le puits d'échantillon (S) en pressant doucement le tube d'extraction.

Ne pas ajouter d'échantillon de test dans la fenêtre rectangulaire des résultats.

AVERTISSEMENT : L'ajout d'un nombre de gouttes différent de celui recommandé peut entraîner des résultats erronés.

12. Réglez une minuterie et lisez les résultats bout de 15 minutes.



AVERTISSEMENT : Ne pas lire le résultat avant 15 minutes ou après 30 minutes.

Une fois le test terminé, jeter les matériaux utilisés à la poubelle.

Lire et interpréter les résultats

AVERTISSEMENT : Ne lisez pas le résultat avant 15 minutes ou après 30 minutes. Des interprétations inexactes du test peuvent se produire.

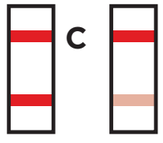
Observez la fenêtre de résultats et repérez les lettres C et T sur le côté de la fenêtre . Une ligne rose/violette doit toujours apparaître à la position C ; il s'agit d'une ligne de contrôle qui indique que le test fonctionne correctement.

◂ Résultat négatif

Si la ligne de Contrôle (C) est visible, mais que la ligne de Test (T) n'est pas visible, le test est négatif. **Pour augmenter les chances que le résultat négatif au COVID-19 soit exact, il est conseillé de :**

- **Tester à nouveau dans 48 heures si vous avez des symptômes le premier jour du test.**
- **Tester 2 fois supplémentaires à au moins 48 heures d'intervalle si vous n'avez pas de symptômes le premier jour du test.**

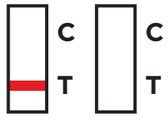
Un résultat de test négatif indique que le virus qui cause le COVID-19 n'a pas été détecté dans votre échantillon. Un résultat négatif est présumé, cela signifie qu'il n'est pas certain que vous n'avez pas le COVID-19. Vous pouvez tout de même avoir le COVID-19 et vous pouvez tout de même être contagieux. La probabilité d'un résultat faux négatif est plus élevée avec des tests antigéniques qu'avec des tests réalisés en laboratoire, tels que les tests PCR. Si votre test est négatif mais que vous continuez d'avoir des symptômes similaires à ceux du COVID-19 (par ex., fièvre, toux et / ou essoufflement), vous devriez consulter votre professionnel de santé.



◂ Résultat positif

Si la ligne de Contrôle (C) et la ligne de Test (T) sont visibles, le test est positif. Si la ligne de test (T) est légèrement visible et que la ligne de contrôle (C) est visible, le résultat doit être lu comme positif.

Vous n'avez pas besoin de répéter le test si vous obtenez un résultat positif à tout moment. Un résultat de test positif signifie que le virus qui cause le COVID-19 a été détecté dans votre échantillon et qu'il est très probable que vous ayez le COVID-19 et soyez contagieux. Veuillez contacter immédiatement votre docteur /médecin traitant ou votre autorité sanitaire locale et respecter les prescriptions locales concernant l'auto-isolement. La probabilité que ce test puisse fournir un résultat positif incorrect (un faux positif) est très faible.



◂ Résultat invalide

Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible, le test est invalide. Répétez le test avec un nouvel écouvillon et un nouveau dispositif de test.

Lire et interpréter les résultats (suite)

La répétition du test est nécessaire afin d'augmenter la précision du test. Veuillez suivre le tableau ci-dessous pour l'interprétation des résultats du test.

Statut le premier jour de test	Premier résultat Jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Troisième résultat Jour 5	Interprétation
Avec symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif au COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif au COVID-19
	Négatif	Négatif	N/A	Négatif au COVID-19
Sans symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif au COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif au COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif au COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif au COVID-19

Les résultats doivent être examinés dans le contexte des expositions récentes d'un individu, de son histoire et de la présence de signes cliniques et de symptômes correspondants au COVID-19.

Comment utiliser ce test

- Des tests en série devraient être réalisés sur tous les individus avec des résultats négatifs ; les individus avec des symptômes du COVID-19 et un résultat initial négatif devraient être à nouveau testés après 48 heures. Les individus qui ne présentent pas de symptômes du COVID-19 et qui ont un résultat initial négatif devraient être à nouveau testés après 48 heures et, si le 2ème test est également négatif, une 3ème fois après 48 heures supplémentaires. Il peut être nécessaire d'acheter des tests supplémentaires pour réaliser ces tests en série (répétés).
- Si vous avez un résultat de test négatif mais que vous continuez d'expérimenter des symptômes du COVID-19 et si votre premier et votre second test sont négatifs, vous n'avez peut-être pas le COVID-19, mais vous devriez consulter votre professionnel de santé pour un suivi.
- Si votre test est positif, cela indique que des protéines du virus qui cause le COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon et que vous avez probablement le COVID-19.

Utilisation prévue

La carte de test antigénique rapide SRAS-CoV-2 est un test par immunodosage à écoulement latéral conçu pour la détection qualitative de la protéine antigène de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. Ce test est approuvé pour une utilisation à domicile à partir d'échantillons auto-prélevés par écouvillonnage nasal antérieur (narines) chez des personnes âgées de 14 ans ou plus, ou prélevé par un adulte sur des individus âgées de 2 ans ou plus. Ce test est destiné aux personnes chez lesquelles on suspecte une infection à la COVID-19 et pour lesquelles au moins deux tests espacés de 48 heures doivent être réalisés dans les 6 jours qui suivent le début des symptômes, ainsi que pour les personnes ne présentant aucun symptôme ou autre raison épidémiologique de suspecter une infection à la COVID-19 et pour lesquelles au moins trois tests espacés de 48 heures doivent être réalisés.

La carte de test antigénique rapide SRAS-CoV-2 ne fait pas de distinction entre SRAS-CoV et SRAS-CoV-2.

Les résultats concernent l'identification de la protéine antigène de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans des prélèvements nasaux antérieurs (narines) pendant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, mais la corrélation clinique avec l'historique médical passé du patient et d'autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie. Les individus qui ont un résultat de test positif avec la carte de test antigénique rapide SRAS-CoV-2 devraient veiller à un auto-isolement et consulter leur médecin ou professionnel de santé en vue d'un suivi car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Tous les résultats négatifs devraient être traités comme étant présumés et une confirmation avec un test moléculaire, si nécessaire pour la gestion du patient, peut être réalisée. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SRAS-CoV-2 et ne devrait pas servir de seule base pour les décisions de traitement ou de gestion du patient, y compris les mesures de contrôle de l'infection telles que l'isolement des autres personnes et le port d'un masque.

Les résultats négatifs doivent être examinés dans le contexte des expositions récentes d'un individu, de son histoire et de la présence de signes cliniques et de symptômes correspondants au COVID-19.

Les individus qui ont un résultat de test négatif mais qui continuent d'expérimenter des symptômes similaires à ceux du COVID-19 tels que la fièvre, la toux et / ou l'essoufflement peuvent tout de même avoir une infection au SRAS-CoV-2 et devraient consulter leur professionnel de santé pour un suivi.

La carte de test antigénique rapide SRAS-CoV-2 est autorisée pour une utilisation personnelle et/ou, le cas échéant, pour un utilisateur non professionnel adulte testant une autre personne de 2 ans ou plus dans un cadre autre qu'un laboratoire.

Avertissements, précautions et informations de sécurité

- Lire attentivement toutes les instructions avant de réaliser le test. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats de test inexacts.
- **Un test en série devrait être réalisé chez les personnes avec un résultat négatif, au moins deux fois sur une période de trois jours (avec un intervalle de 48 heures entre les tests) pour les individus symptomatiques et trois fois sur une période de cinq jours (avec un intervalle d'au moins 48 heures entre les tests) pour les individus asymptomatiques. Il peut être nécessaire d'acheter des tests supplémentaires pour réaliser ces tests en série (répétés).**
- Si vous avez eu des symptômes pendant plus de 6 jours, vous devriez considérer la réalisation d'au moins trois tests sur une période de cinq jours avec un intervalle d'au moins 48 heures entre les tests.
- Un échantillon nasal antérieur peut être auto-prélevé par un individu âgé de 14 ans ou plus. Les enfants âgés de 2 à 13 ans devraient être testés par un adulte.
- N'utilisez pas le test sur une personne âgée de moins de 2 ans.
- Portez un masque de protection ou un autre cache du visage lors du prélèvement d'un échantillon sur un enfant ou un autre individu.
- N'utilisez pas le test si tout élément du kit de test ou l'emballage est endommagé.
- Les composants du test sont à usage unique. Ne pas les ré-utiliser.
- N'utilisez pas un kit de test une fois sa date d'expiration passée.
- Ne touchez pas la pointe de l'écouvillon.
- Une fois ouverte, la carte de test doit être utilisée sous 30 minutes.
- Ne lisez pas le résultat du test avant 15 minutes ou après 30 minutes. Les résultats lus avant 15 minutes ou après 30 minutes peuvent entraîner un faux positif, un faux négatif ou un résultat invalide.
- Le cas échéant : conservez le kit de test et les composants du kit hors de portée des enfants et des animaux avant et après l'utilisation. Évitez le contact avec la peau, les yeux, le nez ou la bouche. N'ingérez pas les composants du kit. La solution de réactif contient des produits chimiques nocifs (voir le tableau ci-dessous). Si la solution entre en contact avec la peau, les yeux, le nez ou la bouche, rincez abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Catégorie de danger (mélange)	Classe de danger SGH pour le mélange	Étiquetage du/des risque(s)	Ingrédients dangereux (%)	EPI recommandé
Catégorie 2/2A	Irritation des yeux	Provoque une grave irritation des yeux (H319)	Chlorure de sodium 7647-14-5/1% TERGITOL 15-S-9/1%	Porter des lunettes de protection
Catégorie 3	Irritation de la peau	Provoque une légère irritation de la peau (H316)	TERGITOL 15-S-9/1%	NA

Limites

- La probabilité d'un résultat faux négatif est plus élevée avec des tests antigéniques qu'avec des tests moléculaires réalisés en laboratoire, en raison de la sensibilité de la technologie de test. Cela signifie que la probabilité que ce test fournisse un résultat faux négatif sur un individu avec une infection au COVID-19 est plus élevée en comparaison d'un test moléculaire, en particulier dans des échantillons avec une charge virale basse.
- Un test en série (c'est-à-dire répété tous les deux jours) sera plus à même de détecter la présence du COVID-19, que vous ayez des symptômes ou non.
- La performance de ce test n'a pas été validée cliniquement pour un test en série sur des patients avec ou sans symptômes correspondants au COVID-19. Les recommandations concernant le test en série sont appuyées par l'étude conduite par les National Institutes for Health (NIH - instituts nationaux pour la santé) et par l'université du Massachusetts Chan Medical School en coopération avec la FDA aux États-Unis.
- La performance de ce test a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques prélevés entre janvier 2022 et février 2022. La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants en circulation mais il est prévu qu'elle reflète les variants principalement répandus, en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. La performance au moment du test peut changer selon les variants en circulation, y compris selon les nouvelles souches émergentes du SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent au fils du temps.
- Tous les résultats de test antigénique négatifs au COVID-19 sont présumés et une confirmation avec un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez d'expérimenter des symptômes du COVID-19 et que votre premier et votre second test sont négatifs, vous n'avez peut-être pas le COVID-19, mais vous devriez consulter votre professionnel de santé pour un suivi.
- Si le test est positif, cela indique que des protéines du virus qui cause le COVID-19 ont été trouvées dans l'échantillon et que vous avez probablement le COVID-19.
- Ce test est lu visuellement et n'a pas été validé pour une utilisation par des personnes avec une déficience visuelle ou une mauvaise perception des couleurs.
- Le test peut fournir un résultat incorrect si un échantillon est prélevé ou manipulé incorrectement.

Foire aux questions

QUELS SONT LES RISQUES ET LES AVANTAGES CONNUS ET POTENTIELS DU TEST ?

Les risques potentiels incluent :

- Inconfort possible pendant le prélèvement.
- Résultat de test possiblement incorrect (voir les sections Avertissements et Interprétation du résultat pour plus d'informations).

Les avantages potentiels incluent :

- Les résultats ainsi que d'autres informations qui peuvent vous aider et aider votre professionnel de santé à formuler des recommandations informées concernant vos soins.

Foire aux questions (suite)

- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation potentielle du COVID-19 à votre famille et d'autres personnes de votre communauté.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UN TEST ANTIGÉNIQUE ET MOLÉCULAIRE ?

Il existe différents types de test pour le virus SRAS-CoV-2 qui cause le COVID-19. Les tests moléculaires détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques, tels que le test antigénique rapide à domicile SRAS-CoV-2, détectent les protéines du virus. En raison de la plus faible sensibilité des tests antigéniques, la probabilité que ce test vous donne un résultat faux négatif alors que vous avez le COVID-19 est plus grande qu'avec un test moléculaire.

QUELLE EST LA PRÉCISION DE CE TEST ?

La performance de la carte de test antigénique rapide SRAS-CoV-2 a été établie dans le cadre d'une étude clinique prospective sur des individus symptomatiques à l'aide d'un test moléculaire avec autorisation d'utilisation d'urgence comme méthode de comparaison. La carte de test antigénique rapide SRAS-CoV-2 a identifié correctement 82,7% d'échantillons positifs et 99,1% d'échantillons négatifs dans cette étude clinique. L'étude était basée sur un test réalisé une seule fois. **Cependant, des études cliniques ont montré que les tests antigéniques déterminent plus précisément si vous êtes infectées avec le virus qui cause le COVID-19 s'il est répété plusieurs fois sur quelques jours. La répétition du test améliore la précision du test. Cette approche de test en série est recommandée afin de réduire le risque de résultats incorrects. Pour plus d'informations sur la performance du test et sur la mesure dans laquelle elle peut s'appliquer à votre cas, veuillez consulter les données de performance fournies dans les instructions d'utilisation pour professionnel de santé, disponibles sur www.bosonbio.com.**

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT DU TEST EST POSITIF ?

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous ayez le COVID-19 car des protéines du virus qui cause le COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Vous devriez procéder à un auto-isolement des autres personnes et contacter un professionnel de santé pour des conseils médicaux concernant votre résultat positif.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT DU TEST EST NÉGATIF ?

Un résultat de test négatif indique que les antigènes du virus qui cause le COVID-19 n'ont pas été détectés dans votre échantillon. Cependant, si vous présentez des symptômes du COVID-19 et si votre premier test était négatif, vous devriez réaliser un nouveau test après 48 heures car les tests antigéniques ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Si vous n'avez pas de symptômes et que vous recevez un résultat de test négatif, vous devriez répéter le test au moins deux fois de plus avec un intervalle de 48 heures entre les tests pour obtenir un total de trois tests. Si vous avez un résultat de test négatif, cela n'exclut pas une infection au SRAS-CoV-2 ; vous pouvez tout de même être infecté et vous pouvez tout de même infecter d'autres personnes. Il est important de coopérer avec votre professionnel de santé pour vous aider à comprendre les étapes suivantes à prendre.

QUE SIGNIFIE UN RÉSULTAT DE TEST INVALIDE ?

Un résultat invalide signifie que le test n'a pas été en mesure d'indiquer si vous avez une infection au COVID-19 ou non. Si le test est invalide, un nouvel écouvillon doit être utilisé pour prélever un nouvel échantillon nasal et vous devez répéter le test avec un nouveau kit de test.

IMPORTANT

N'utilisez pas ce test comme seule indication pour gérer votre maladie. Consultez votre professionnel de santé si vos symptômes persistent ou s'aggravent. Les individus doivent fournir tous les résultats obtenus avec ce produit à leur professionnel de santé.

Index des symboles

	Fabricant		Date de fabrication
	Contient des éléments suffisants pour <n> test	REF	Numéro de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Date limite d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code du lot
	À conserver entre 2-30°C / 36-86°F		Ne pas réutiliser

Matériel fourni

Composants	1 Test par boîte	2 Tests par boîte	4 Tests par boîte	5 Tests par boîte	8 Tests par boîte	10 Tests par boîte	20 Tests par boîte	40 Tests par boîte
Carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2	1	2	4	5	8	10	20	40
Écouvillon stérilisé	1	2	4	5	8	10	20	40
Tube de solution tampon d'extraction	1	2	4	5	8	10	20	40
Porte-tube	1 (emballage)	1 (emballage)	1	1	2	2	5	5
Instructions de référence rapides	1	1	1	1	2	2	5	5

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park Xiamen, Fujian, 361021, P.R. China.

Tél: 86-592-3965101, Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Code : 082132 Numéro de version : 2.0 Date : 2023-02-15