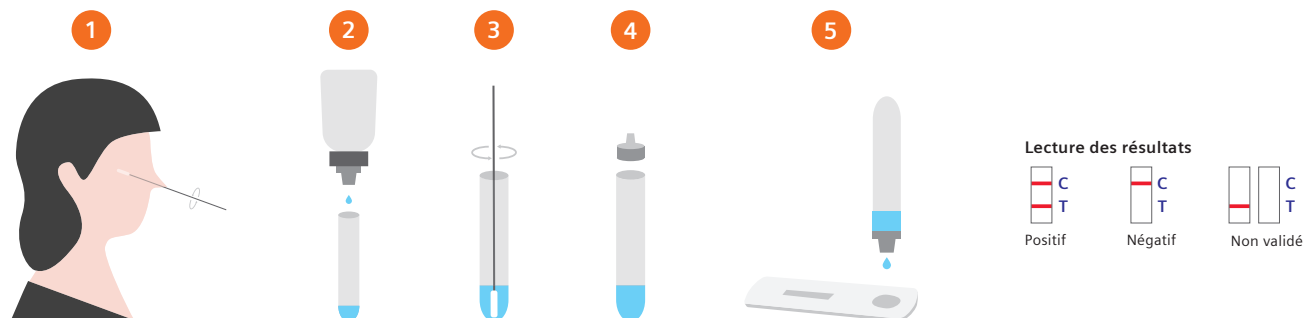


Informations complémentaires

Une procédure simple à suivre pour les professionnels de santé formés**



Ne pas utiliser le test après la date de péremption. Ramener l'échantillon et les composants du test à température ambiante si nécessaire (15–30 °C) et utiliser l'équipement de protection individuelle approprié.

1. Faire tourner doucement l'écouvillon plusieurs fois sur la surface du nasopharynx postérieur et le retirer doucement.
2. Maintenir le flacon de tampon à la verticale et ajouter 10 gouttes (~ 300 µl) de tampon dans le tube d'extraction posé sur le portoir fourni.
3. Faire rouler l'écouvillon au moins 6 fois tout en pressant la tête contre le fond et le bord du tube d'extraction. Laisser reposer 1 minute et presser plusieurs fois.
4. Retirer et jeter l'écouvillon en toute sécurité et insérer l'embout compte-gouttes dans le tube contenant l'échantillon.
5. Poser la cassette à plat et ajouter quatre gouttes (~ 100 µl) de l'échantillon à tester dans le puits d'échantillon prévu à cet effet. Lisez les résultats au bout de 15 minutes.

Les matériaux utilisés doivent être jetés en tant que déchets contaminés conformément aux réglementations locales.

PERFORMANCE

Sensibilité : 96,72%

Spécificité : 99,22%

Précision : 98,74%

Limite de détection : $1,15 \times 10^2$ TCID50 / mL

SPECIFICATIONS

Durée du test : 15 minutes

Type d'échantillon : nasopharyngé

Stockage : température ambiante ou réfrigérée (2–30° C)

Conservation : 24 mois à compter de la date de fabrication

CONTENU DU KIT

- 20 cassettes de test[§]
- 2 flacons de tampon d'extraction
- 20 écouvillons stériles
- 20 tubes d'extraction et embouts
- 1 portoir
- 1 notice technique

* Selon la liste des professionnels de santé habilités fixée par l'arrêté du 16 octobre 2020

** Ces indications ne se substituent pas à celles de la notice d'utilisation dont les termes prévalent.

§ Minimum de commande : 960 tests soit 48 kits de 20 tests.

En France, conformément à l'arrêté du 16 octobre 2020 et après vérification par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des documents qui leur ont été transmis, le dispositif CLINITEST® COVID-19 est inscrit sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>.

Fabricant : Healgen Scientific Limited Liability Company, 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA

Mandataire : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

Veillez lire attentivement la notice d'utilisation du test.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Point of Care Diagnostics
2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062-4637
USA

Siemens Healthineers
40 avenue des fruitiers
93200 Saint-Denis