



Fiche descriptive du CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

clinitest.siemens-healthineers.com

Ce que c'est ?

Le CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test est un test à migration latérale pour la détection qualitative de l'antigène de la nucléocapside (protéine) de surface du SARS-CoV-2 (Coronavirus ou « COVID-19 ») à partir d'un prélèvement nasal antérieur (narines) direct à l'aide d'un écouvillon. Les échantillons nasopharyngés prélevés par écouvillon chez des individus de moins de 12 ans ou de plus de 70 ans doivent être recueillis par un adulte ou sous la supervision d'un adulte. Ce test est conçu comme une aide au diagnostic rapide d'une infection par un coronavirus. Si les symptômes persistent malgré un résultat négatif, il est conseillé de consulter un professionnel de santé.

Ce qu'il détecte

Le CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test détecte spécifiquement l'antigène de la nucléocapside du coronavirus qui provoque la COVID-19 à partir d'un échantillon prélevé dans les voies respiratoires supérieures (échantillon nasal prélevé directement par écouvillon).

Ce qu'il inclut

Le kit du CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test inclut :

- Des cassettes de test
- Des écouvillons stériles
- Un mode d'emploi
- Un guide de référence rapide

En fonction de la configuration, il comprendra également :

- Des flacons de solution tampon
- Des tubes d'extraction et des embouts

ou

- Des tubes d'extraction préremplis et des embouts

Ingrédients de la solution tampon

Si il est utilisé correctement¹, le liquide inclus dans le test ne doit pas entrer en contact avec la peau, les muqueuses ou les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment avec de l'eau courante.

La solution tampon du CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test comprend plus de 99,7% de solution saline. Les autres ingrédients comprennent des traces de solvants, des sels et un agent conservateur. La concentration de ces ingrédients dans la solution tampon est bien en-dessous du seuil applicable dans la réglementation européenne sur les substances chimiques. A ces faibles concentrations, ni les substances elles-mêmes, ni la solution tampon dans sa globalité ne peuvent être considérées comme dangereuses pour la santé ou toxiques au regard des normes et des directives pertinentes.

La solution tampon contient-elle du Triton-X, de l'azide de sodium ou du TRIS ?

Oui, en très petites quantités :

- **Triton-X** : Cette substance aide à inactiver le virus, à pénétrer l'enveloppe du virus et à libérer les molécules contre lesquelles le test antigénique réagit, ce qui permet de détecter le virus. La concentration de Triton-X utilisée est considérée comme non critique par rapport aux normes et standards le concernant.
- **Azide de sodium** : Cette substance est un agent conservateur qui assure que le test fonctionnera de manière fiable pendant la durée de vie spécifiée.
- **TRIS** : Cette substance est utilisée pour réguler le pH de l'échantillon. Une valeur de pH adéquate est essentielle pour assurer l'exactitude des résultats. Le TRIS est un ingrédient courant des produits cosmétiques, des vaccins et d'autres produits pharmaceutiques.²

¹ Reportez-vous au mode d'emploi.