

autotest
COVID-VIRO ALL IN®autotest
santé

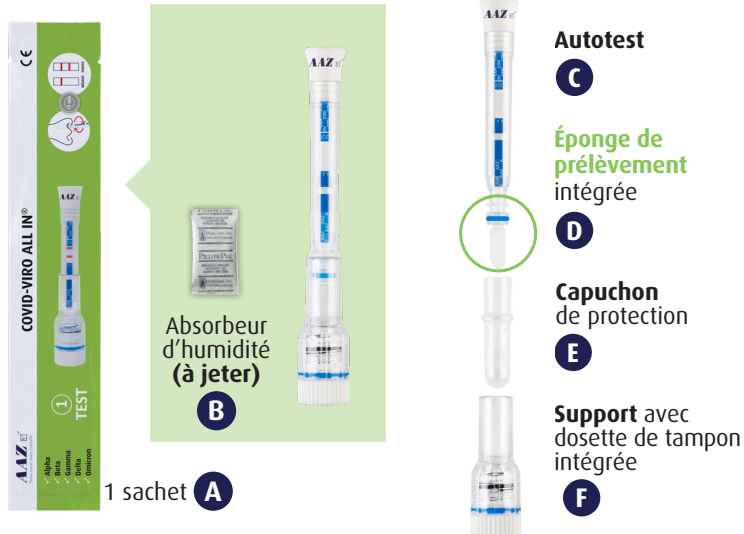
NOTICE D'UTILISATION

- autotest COVID-VIRO ALL IN® est un autotest pour le dépistage du virus de la COVID-19 à partir d'un échantillon nasal.
- autotest COVID-VIRO ALL IN® est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
- autotest COVID-VIRO ALL IN® est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé ou supervisé par un professionnel de santé.
- autotest COVID-VIRO ALL IN® est réalisable à partir de 1 mois par un adulte*.
- autotest COVID-VIRO ALL IN® peut être réalisé par l'enfant lui-même à partir de 6 ans, sous la supervision d'un adulte*.
- Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 1 minute et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.
- Assurez-vous de disposer d'un minuteur.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

*Étude réalisée dans 4 services d'urgences pédiatriques et 37 cabinets pédiatriques français sur un panel de 500 enfants

ADAPTÉ À L'ENFANT

CONTENU DE LA BOÎTE 1 TEST :

 autotest COVID-VIRO ALL IN® AS-COV-005 = 10 tests dans la boîte
 AS-COV-007 = 1 test dans la boîte
 AS-COV-015 = 2 tests dans la boîte

 AAZ-LMB
 43, rue de Bellevue
 92100 Boulogne-Billancourt - France

CE 0459

Légende des symboles :

- : lire attentivement la notice d'utilisation
- : marquage CE
- : à conserver entre +2 et + 30°C
- : ne pas réutiliser
- : date de péremption
- : dispositif médical de diagnostic in vitro

AAZ.AVA.09-1 (20240614) Notice d'utilisation Autotest COVID-VIRO ALL IN® FR PHOTO NON CONTRACTUELLE

ÉTAPE 1

Ramenez l'autotest à température ambiante (15 - 30°C) puis lavez-vous les mains et séchez-les.

Retirez l'autotest du sachet scellé (A) juste avant la réalisation du test.

Se moucher avant de réaliser l'autotest.

1. Posez l'autotest sur la table. Enlevez l'autotest (C) du support (F) en tirant vers le haut.

2. Retirez le capuchon de protection (E) et jetez-le à la poubelle.



ÉTAPE 3

1. Insérez l'autotest (C) avec l'éponge de prélèvement (D) orientée vers le bas dans le support (F) posé sur la table.

a. Appuyez fort sur l'autotest pour percer la dosette de tampon et insérez-le jusqu'au fond du support.

- b. Vérifiez qu'une trainée rose apparaît dans la minute.

Si la trainée rose n'apparaît pas, réappuyez très fort pour introduire complètement l'autotest.



ÉTAPE 4

1. Notez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.



NE LISEZ PAS AU-DELÀ DE 20 MIN

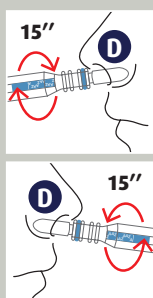
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AU VERSO

ÉTAPE 2

1. Insérez délicatement l'éponge de prélèvement (D) dans la narine gauche jusqu'à sentir une résistance (environ 1 à 2 cm dans la narine).

Faites plusieurs rotations dans la narine pendant 15 secondes en frottant l'éponge de prélèvement (D) contre la paroi interne de la narine.

2. Répétez la même opération dans la narine droite pendant 15 secondes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

AUTOTEST NÉGATIF

Si votre autotest correspond à l'image ci-contre, votre résultat est négatif.

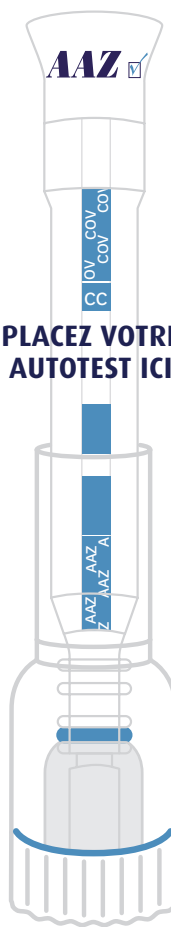
1 bande colorée présente :
la bande contrôle (C)

VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF

Vous n'êtes probablement pas infecté par le virus de la COVID-19



PLACEZ VOTRE
AUTOTEST ICI



AUTOTEST POSITIF

Si votre autotest correspond à l'image ci-contre, votre résultat est positif.

2 bandes colorées présentes :
la bande contrôle (C) et la bande test (T)

VOTRE AUTOTEST EST POSITIF

Vous êtes probablement infecté par le virus de la COVID-19



autotest COVID-VIRO ALL IN® est un test fiable, toutefois :

- 1• En cas d'apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19, réalisez un nouveau test.
- 2• Si vous présentez des symptômes contactez votre médecin traitant qui évaluera avec vous la nécessité d'examen complémentaires.

Contactez un médecin en cas d'évolution des symptômes ou de symptômes inhabituels.

QUEL QUE SOIT LE RÉSULTAT DE MON TEST, JE RESPECTE LES GESTES BARRIÈRES

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est invalide, votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests invalides répétés, veuillez consulter votre médecin.

Une fois le test réalisé, éliminez tous les composants en suivant les recommandations locales.

PRINCIPE ET PERFORMANCES

autotest COVID-VIRO ALL IN® est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux.

Fiabilité : une étude clinique comparative réalisée au CHR d'Orléans a montré une corrélation de 99% entre le résultat d'autotest COVID-VIRO ALL IN® et le test de laboratoire RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé.

Sensibilité : la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 94,39% (avec un intervalle de confiance s'étendant de 88,3% à 97,4%) soit 5,61% de faux négatifs*.

Spécificité : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 100% (avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,2% à 100%). Il n'y a pas eu de faux positif recensé**.

Praticabilité : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes profanes a montré que 98% des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable et 99% des autotests sont interprétés correctement.

Interférence : l'examen d'échantillons contenant des substances ou provenant de personnes présentant des pathologies susceptibles d'altérer les résultats de ce test n'a pas mis en évidence d'interférence notable.

* Faux négatif : un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.

** Faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- autotest COVID-VIRO ALL IN® est uniquement destiné au dépistage du virus de la COVID-19 pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- Conserver l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 2°C et 30°C.
- Si la boîte est conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), elle doit être ramenée à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant utilisation.
- L'autotest est à usage unique. Ne le réutiliser en aucun cas.
- Ouvrir l'emballage au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Ne pas utiliser l'autotest si son emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas effectuer le test dans une pièce à forte circulation d'air, par exemple un ventilateur ou une climatisation puissante.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.
- Malgré les performances du test, il peut néanmoins exister des résultats faussement négatifs

et des résultats faussement positifs. Si vous avez un doute sur le résultat de votre autotest, contactez votre médecin.

- L'utilisateur de l'autotest ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Ne pas mélanger les composants de différents lots d'autotest COVID-VIRO ALL IN®.
- Un strict respect des étapes de réalisation du test est essentiel pour obtenir un résultat correct.
- Il ne faut pas utiliser de sprays nasaux dans les 12h précédant la réalisation du test.
- Le tampon contient une solution avec un agent de conservation. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- AAZ-LMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispensation de l'autotest COVID-VIRO ALL IN® ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.
- Pour signaler un événement sanitaire indésirable : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur www.autotest-sante.com

www.autotest-sante.com

Mail : contact@azlab.fr