

# My Précisio<sup>®</sup>

## AUTO-TEST COVID-19 ANTIGÈNE

### RESUME SUR LA COVID-19

La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë due à l'infection par le virus SARS-CoV-2.

Cette infection peut évoluer de manière différente, le tableau clinique varie d'une manifestation asymptomatique jusqu'à un essoufflement ou une détresse respiratoire.

Les principaux symptômes incluent une fièvre, une fatigue et une toux sèche. En outre, une congestion nasale et/ou un écoulement nasal, un mal de gorge, des myalgies et une diarrhée peuvent constituer des symptômes atypiques.

Sur des bases de données épidémiologiques, la période d'incubation du virus dans le corps humain est estimée de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours.

### USAGE PREVU

MY PRECISIO AUTO-TEST COVID-19 Ag est un test immunologique rapide de diagnostic in vitro (méthode d'écoulement latéral) qui permet la détection qualitative du virus SARS-CoV-2 en utilisant des anticorps monoclonaux spécifiques et cela dans le but de rechercher des fragments de protéines de type « nucléocapside N » (antigène) présents dans des échantillons nasaux humains.

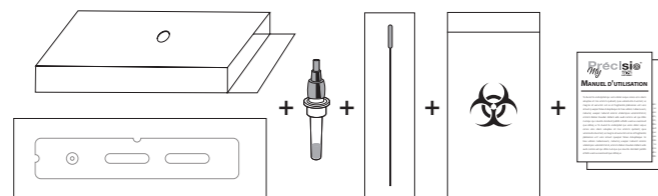
Ce test est utilisé chez les personnes susceptibles d'être atteintes de l'infection COVID-19. Il est destiné à un usage en auto-test par les patients eux-mêmes.

Pour les personnes âgées de moins de 18 ans, l'échantillon doit être collecté et testé par un autre adulte et les personnes âgées de plus de 75 ans doivent être assistées si nécessaire.

### MATÉRIELS ET REACTIFS FOURNIS

MY PRECISIO AUTO-TEST COVID-19 Ag contient :

- 1 Cassette de test conditionnée dans une pochette scellée en présence d'un dessiccant.
- 1 Tube contenant la solution d'extraction avec son bouchon.
- 1 Écouvillon nasal stérile.
- 1 Sac à déchets biologiques « Biohazard ».
- 1 Manuel d'utilisation.
- 1 Support de tube (Sur la boîte extérieure).



### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Lire entièrement le manuel avant d'utiliser ce kit. Suivre attentivement les instructions, le non-respect de celles-ci pourrait engendrer des résultats inexacts.
- Ce kit de test est destiné au diagnostic in vitro à un usage en auto-test.
- Le kit de test est à usage unique seulement, ne pas réutiliser ce test et/ou ses composants.
- Ce kit est à usage externe uniquement, ne pas avaler.
- La solution d'extraction ne doit pas entrer en contact avec les yeux, la peau et les muqueuses.
- Tous les échantillons et le kit utilisé présentent un risque infectieux et doivent être jetés dans le sac à déchets biologiques « Biohazard » fourni qui sera par la suite éliminer selon la procédure de gestion des déchets présentant un risque biologique.

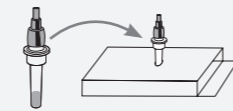
### CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas stocker le kit dans le congélateur ; un stockage incorrect peut entraîner un résultat inexact.
- Le kit de test est stable à une température entre 2°C et 30°C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur. Ne pas l'utiliser au-delà de cette date.
- La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.

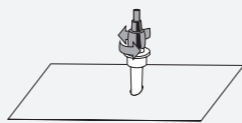
### PROCEDURE DU TEST

- Avant de procéder au test, veuillez bien lire le manuel d'utilisation.
- Il convient de maintenir les composants du test à température ambiante (10 à 30 °C) avant de débuter la procédure.
- Assurez-vous que la surface de travail soit préalablement nettoyée et sèche.
- Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes au savon et à l'eau chaude, ou utiliser le gel hydroalcoolique.

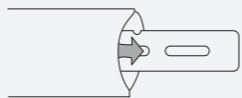
**1°/ Ouvrir la boîte et faire sortir tous les éléments. Poser-les sur une surface plane et propre. Identifier chaque élément du kit.**



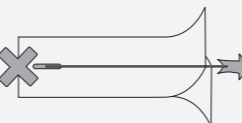
**2°/ Dévisser le bouchon du tube et placer le tube dans son support (sur la boîte).**



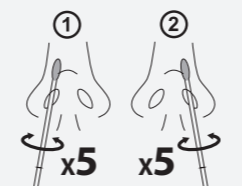
**3°/ Retirer la cassette de test de la pochette scellée et poser-la sur une surface plane.**



**4°/ Retirer l'écouvillon du contenant, faire attention à NE PAS toucher l'extrémité souple, qui est la pointe absorbante.**

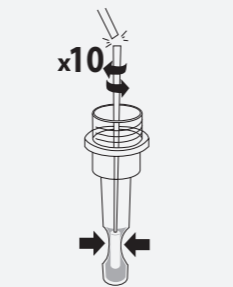


**5°/ Insérer soigneusement la pointe absorbante de l'écouvillon dans l'une des narines. Faire tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale (pendant 15 secondes environ). Répéter cette étape avec le même écouvillon dans l'autre narine.**

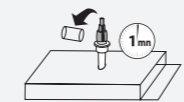


Remarque : si le bâtonnet de l'écouvillon se brise durant le prélèvement, refaire ce dernier avec un nouveau test.

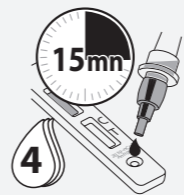
**6°/ Insérer l'écouvillon dans le tube et immerger toute la pointe absorbante dans la solution d'extraction. Faire tourner l'écouvillon environ 10 fois tout en appuyant la pointe absorbante contre le fond et le côté du tube. Casser l'écouvillon au point de rupture, laisser la pointe absorbante à l'intérieur et bien sceller le tube avec son bouchon.**



**7°/ Laisser le tube dans son support pendant 1 minute.**



**8°/ Dévisser le petit capuchon en haut du tube et mettre 4 gouttes de la solution dans le puits circulaire de la cassette. Interpréter les résultats dans les 15 minutes qui suivent. Ne pas interpréter les résultats après 20 minutes.**



**9°/ Une fois le test terminé, mettre tous les composants du kit de test dans le sac à déchets biologiques « Biohazard » et éliminer-le conformément à la politique locale d'élimination des déchets biologiques.**



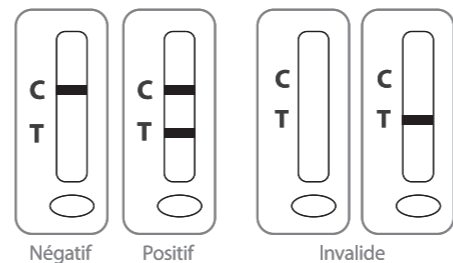
**10°/ Laver où désinfecter vos mains.**

### INTERPRETATION DES RESULTATS

L'interprétation des résultats, se fait en examinant la présence ou l'absence de deux bandes colorées « rose à rouge » sur la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C). La ligne de contrôle (C) sert à reconnaître la présence ou l'absence d'une anomalie dans le test.

La ligne de test (T) sert à reconnaître la présence ou de l'absence d'antigène spécifique au SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

### INTERPRÉTATION



**1) Résultat négatif :** une seule bande colorée apparaît dans la ligne (C). Un résultat négatif indique l'absence d'antigène du SARS-CoV-2.

Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2 récente. Si vous pensez avoir été en contact avec une personne infectée par le virus durant les derniers jours précédant la réalisation du test, nous vous invitons à refaire un test en laboratoire. Continuez de vous protéger et gardez une distanciation sociale.

**2) Résultat positif :** deux bandes colorées apparaissent ; dans la ligne (T) et la ligne (C). Remarque : peu importe si l'une des bandes colorées est plus intense que l'autre, le résultat est positif.

**3) Résultat invalide :** si la bande colorée n'apparaît pas dans la ligne de contrôle (C) à 15 minutes, le résultat est considéré invalide en dépit de l'apparition ou non de la ligne de test (T). Revoir la procédure et effectuer un nouveau test.

### LIMITES D'UTILISATION

- 1) MY PRECISIO AUTO-TEST COVID-19 Ag est conçu pour détecter l'antigène SARS-CoV-2 à partir d'un prélèvement nasal. C'est un moyen non douloureux rapide et facile, mais ça n'exclut pas la possibilité d'obtenir un résultat incorrect (faux positif ou faux négatif) causé par divers facteurs. Le résultat final est pris essentiellement en harmonie avec la symptomatologie évocatrice, résultat de ce test, résultats d'autres tests et l'avis du médecin conjointement.
- 2) Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test pourrait défavorablement affecter les performances du test et / ou produire des résultats incorrects.
- 3) Un résultat de test négatif peut survenir si la quantité d'antigène dans un échantillon est inférieure à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté d'une manière inadéquate.
- 4) La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer avec la prolongation de la durée de la maladie, les échantillons prélevés au-delà du 5ème jour de l'infection sont plus susceptibles d'être négatifs.
- 5) Un résultat de test positif n'exclue pas la possibilité de co-infection avec d'autres agents pathogènes et n'identifie pas les sous-types spécifiques du virus SARS-CoV-2.

### LEGENDE DES SYMBOLES

	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Fabricant
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Limitation de la température		Contient suffisamment pour <n> tests
	Utilisez avant / date d'expiration		Risque biologique
	Attention		Conserver l'abri de soleil
	Consulter le mode d'emploi		Garder au sec

### EN CAS DE RÉSULTAT POSITIF

Effectuez un test auprès d'un professionnel de santé et respectez l'isolement pour éviter de nouvelles contaminations.

**Détenteur et titulaire de la DH :** Laboratoires Salem Zone Industrielle -El Eulma 19600 - Algérie.  
**Fabricant, conditionneur :** Laboratoires Salem Zone Industrielle -Extension-, Tranche 20, N° 107 Sétif 19000 - Algérie.

**D.H.N° :**

**Date de mise à jour de la notice :** Août 2021

# بريسزيو ماتي

اختبار ذاتي  
كوفيد - 19  
مولد الضد

## ملخص عن كوفيد-19

الكوفيد-19 مرض تنفسي حاد ناتج عن الإصابة بعدوى فيروس SARS-CoV-2. قد تتطور هذه العدوى بشكل مختلف، تختلف الصورة السريرية من عدوى دون أعراض إلى ضيق أو فشل في التنفس.

الأعراض الرئيسية تشمل حمى، تعب وسعال جاف. كذلك يمكن أن يشكل احتقان و / أو سيلان الأنف، آلام الحلق، آلام العضلات والاسهال أعراضاً غير نمطية.

بناءً على البيانات الوبائية، تقدر فترة حضانة الفيروس داخل جسم الإنسان من 1 إلى 14 يوماً، وغالباً ما تكون من 3 إلى 7 أيام.

## الاستعمال

ماي بريسزيو الاختبار الذاتي لمولد الضد كوفيد-19 عبارة عن اختبار مناعي سريع للتشخيص خارج الجسم (طريقة التدفق الجانبي) للكشف النوعي عن فيروس SARS-CoV-2 باستخدام الأجسام المضادة أحادية النسيلة الخاصة وهذا لغرض البحث عن أجزاء البروتينات من نوع "تكليوكسيد N" (مولد الضد) الموجودة في العينات الأنفية البشرية.

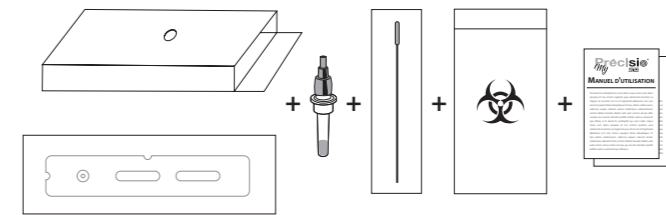
يساعد هذا الاختبار في الكشف عن مولدات الضد لفيروس SARS-CoV-2 لدى الأشخاص المشتبه إصابتهم بعدوى كوفيد-19. هذا الاختبار موجه للاستخدام الذاتي من طرف المرضى بأنفسهم.

بالنسبة للأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً، أخذ العينة وإجراء الفحص يكون من قبل شخص آخر بالغ، وبالنسبة للأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 75 عاماً يجب مساعدتهم إذا لزم الأمر.

## الأدوات والكواشف المقدمة

يحتوي ماي بريسزيو الاختبار الذاتي لمولد الضد كوفيد-19 على :

- 1 شريط اختبار داخل غلاف محكم الغلق مع وجود مجفف.
- 1 أنبوب يحتوي على محلول الاستخلاص مع غطاءه.
- 1 مسحة أنفية معقمة.
- 1 كيس للمخلفات البيولوجية "ييو هازرد".
- 1 دليل المستخدم.
- 1 حامل للأنبوب (فوق العبوة الخارجية).



## تحذيرات واحتياطات

- اقرأ دليل المستخدم بالكامل قبل استخدام هذه المجموعة. اتبع التعليمات بدقة، فعدم مراعاتها قد يؤدي إلى نتائج غير صحيحة.
- مجموعة الاختبار هذه مخصصة للتشخيص خارج الجسم ولاستخدام الذاتي.
- مجموعة الاختبار تستعمل مرة واحدة، لا تقم بإعادة استخدام هذا الاختبار و / أو أحد مكوناته.
- هذه المجموعة للاستخدام الخارجي فقط، لا تتلج.
- تجنب ملامسة محلول الاستخلاص للعينين، الجلد و الأغشية المخاطية.
- جميع العينات والمجموعة المستخدمة تشكل خطر العدوى ويجب جمعها في كيس المخلفات البيولوجي المرفق ضمن المجموعة والذي يتم التخلص منه لاحقاً وفقاً لإجراءات إدارة النفايات الخطرة بيولوجياً.

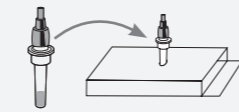
## شروط الحفظ

- لا تقم بتخزين المجموعة في المجمد؛ قد يؤدي التخزين الخاطئ إلى نتيجة غير صحيحة.
- تبقى مجموعة الاختبار صالحة عند حفظها في درجة حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و30 درجة مئوية حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة الخارجية. لا تستخدم الاختبار بعد هذا التاريخ.
- يجب أن يبقى شريط الاختبار داخل غلافه المغلق حتى وقت استخدامه.

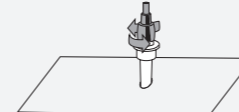
## إجراء الاختبار

- قبل إجراء الاختبار، يرجى قراءة دليل المستخدم بعناية.
- يجب وضع مكونات الاختبار في درجة حرارة الغرفة (10-30 درجة مئوية) قبل بدء الإجراء.
- تأكد من أن سطح العمل نظيف وجاف.
- اغسل يديك جيداً لمدة 20 ثانية على الأقل بالصابون والماء الدافئ أو استخدم المعقم الكحولي.

1 فتح العبوة وقم بإخراج جميع مكوناتها. ضعها فوق سطح نظيف ومستوي. تعرف على كل مكون في المجموعة.



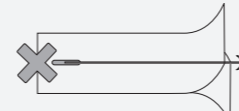
2 فك غطاء أنبوب محلول الاستخلاص و ضعه في حامله (فوق العبوة الخارجية).



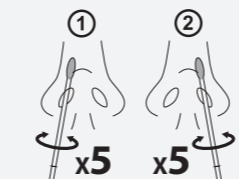
3 قم بإخراج شريط الاختبار من كيسه المغلق وضعه فوق سطح مستو.



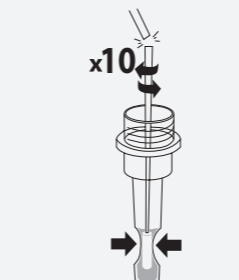
4 أخرج المسحة الأنفية من غلافها واحرص على عدم لمس طرف الامتصاص المرن.



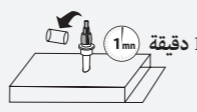
5 أدخل طرف امتصاص المسحة بعناية في احدي فتحات الأنف. قم بتدوير المسحة 5 مرات على جدار الأنف (لمدة 15 ثانية تقريباً). كرر هذه الخطوة بنفس المسحة في فتحة الأنف الأخرى. ملاحظة: إذا انكسرت المسحة أثناء أخذ العينة، كرر أخذ العينة باستخدام اختبار جديد



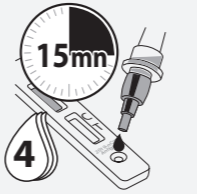
6 أدخل المسحة في الأنبوب واغمر طرف امتصاصها كله في محلول الاستخلاص. قم بتدوير المسحة حوالي 10 مرات واضغط طرف الامتصاص على قاع وجانب الأنبوب. اكسر المسحة عند نقطة الانكسار، اترك طرف امتصاص المسحة في الداخل و أغلق جيدا الأنبوب بغطائه.



7 ضع الأنبوب في حامله لمدة دقيقة واحدة.



8 قم بفك الغطاء الصغير الموجود أعلى الأنبوب وضع 4 قطرات من المحلول في المنطقة الدائرية لشريط الاختبار. تفسير النتائج في غضون 15 دقيقة. لا تفسر النتائج بعد 20 دقيقة.



9 بمجرد الانتهاء من الاختبار، ضع جميع مكونات مجموعة الاختبار في كيس المخلفات البيولوجية "ييو هازرد" وتخلص منه وفقاً لتعليمات التخلص من النفايات البيولوجية المحلية.



10 اغسل أو عقم يديك.

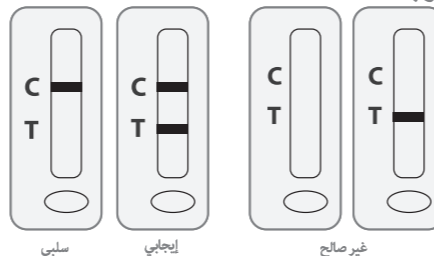
## تفسير النتائج

يتم تفسير النتائج من خلال فحص وجود أو غياب الشريطين الملونين "وردي إلى أحمر" عند خط الاختبار (T) وخط المراقبة (C).

يستخدم خط المراقبة (C) للتعرف على وجود أو غياب خلل في الاختبار.

يستخدم خط الاختبار (T) للتعرف على وجود أو غياب مولد الضد النوعي SARS-CoV-2 في العينة.

## ترجمة



1 نتيجة سلبية: يظهر شريط ملون واحد فقط عند الخط (C). تشير النتيجة السلبية إلى عدم وجود مولد الضد SARS-CoV-2.

النتيجة السلبية لا تستبعد الإصابة بعدوى حديثة ب SARS-CoV-2.

إذا كنت تعتقد أنك كنت على احتكاك مع شخص مصاب بالفيروس خلال الأيام الأخيرة قبل إجراء الاختبار، فلننا ندعوك لإعادة إجراء الاختبار في المخبر. استمر في حماية نفسك وحافظ على التباعد الاجتماعي.

2 نتيجة إيجابية: يظهر شريطان ملونان؛ عند الخط (T) و الخط (C). ملاحظة: لا يهم إذا كانت شدة أحد الأشربة الملونة أكثر من الأخرى، فالنتيجة إيجابية.

## في حالة الحصول على نتيجة إيجابية

قم بإجراء اختبار لدى مهنيي الصحة مع احترام الحجر الصحي لتفادي انتشار العدوى.

3 نتيجة غير صالحة: إذا لم يظهر الشريط الملون عند خط المراقبة (C) خلال 15 دقيقة، فإن النتيجة تعتبر غير صالحة بغض النظر عن ظهور شريط الاختبار الملون عند خط الاختبار (T) أم لا. راجع طريقة إجراء الاختبار وقم باختبار جديد.

## حدود الاستعمال

1 تم تصميم ماي بريسزيو الاختبار الذاتي لمولد الضد كوفيد-19 لاكتشاف مولد الضد SARS-CoV-2 من خلال عينة أنفية. فهو أداة غير مؤلمة، سريعة وسهلة، لكن لا تستبعد احتمال الحصول على نتيجة غير صحيحة (إيجابية خاطئة أو سلبية خاطئة) بسبب عوامل مختلفة.

تقرر النتيجة النهائية بالتنسيق مع الأعراض المصاحبة، نتيجة هذا الاختبار، نتائج اختبارات أخرى و رأي الطبيب.

2 عدم اتباع التعليمات الخاصة بإجراء الاختبار وتفسير نتائج الاختبار يمكن أن يؤثر سلباً على أداء الاختبار و / أو ينتج عنه نتائج غير صحيحة.

3 قد تظهر نتيجة الاختبار سلبية إذا كانت نسبة مولد الضد في العينة أقل من حد الكشف للاختبار أو إذا تم جمع العينة بطريقة غير صحيحة.

4 قد تتخفص نسبة مولد الضد في العينة مع طول فترة المرض، ومن المرجح أن تكون العينات المأخوذة بعد اليوم الخامس من الإصابة سلبية.

5 نتيجة الاختبار الإيجابية لا تستبعد إمكانية الإصابة بعدوى مشتركة مع مسببات الأمراض الأخرى كما لا يمكنها أن تحدد أنواعاً فرعية معينة من فيروس SARS-CoV-2.

حامل مقرر المصادقة: مخابر سالم المنطقة الصناعية - العلمة 19600 - الجزائر.

مصنع، معبئ: مخابر سالم المنطقة الصناعية - التوسعة- قسم 20، رقم 107 سطيف 19000 – الجزائر.

رقم م. ص :

تاريخ تحديث النشرة : أوت 2021.

## الرموز

IVD	جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم	المنتج
LOT	رقم الحصة	عدم إعادة الاستعمال
🔥	حدود الحرارة	يحتوي على ما يكفي <ن> اختبار
🕒	تاريخ انتهاء الصلاحية	خطر بيولوجي
⚠️	حذار	يحفظ بعيدا عن الشمس
📖	مراجعة دليل المستخدم	يحفظ في مكان جاف