

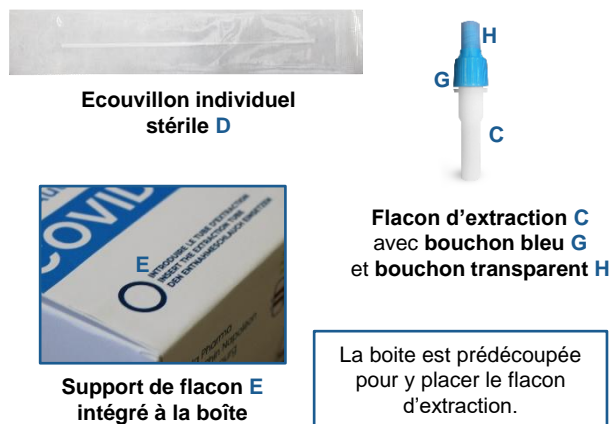
toda® Autotest Nasal COVID-19

Test nasal destiné à l'autodiagnostic

Toda® Autotest Nasal COVID-19 est un autotest nasal de dépistage de l'infection par le virus responsable de la Covid-19. Le test est constitué d'anticorps capables de détecter les antigènes du virus responsable de la Covid-19.

Consultez le site internet www.todapharma.com pour visualiser le tutoriel sur Toda® Autotest Nasal COVID-19.

COMPOSITION DU KIT



PRÉPARATION DU TEST

Avant tout, lisez attentivement la notice.

Assurez-vous que vous êtes à température ambiante pour pouvoir réaliser le test. Veillez à ramener le test et tous ses composants à température ambiante (15-30°).

Assurez-vous que l'emballage du test soit intact. N'utilisez pas le test si l'emballage présente des dommages visibles. Ouvrez l'emballage seulement lorsque vous êtes prêt à effectuer le test.

Pour la réalisation du test, il est nécessaire d'avoir à disposition une surface de travail pour les différentes manipulations. Cela peut être une table, un bureau, ou toute autre surface plane. Nettoyez la surface de travail avant de commencer le test.

Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes au savon et à l'eau chaude, ou avec du gel hydroalcoolique.

Après chaque test, nettoyez la surface sur laquelle a été effectué le test.

Si vous avez des questions concernant la réalisation et l'interprétation du test ou si vous rencontrez des difficultés concernant l'utilisation du test, veuillez contacter TODA PHARMA à qualite@todapharma.com ou au 03 88 24 28 99

Plateforme du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
Portail de signalement des événements sanitaires indésirables : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

PROCÉDURE

1 Après avoir lu la notice dans son intégralité. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre ainsi que d'un mouchoir

2 Sortez tous les éléments de la boîte et posez-les sur une surface plane

3 Ouvrez la pochette A et sortez la cassette B

4 Dévissez le bouchon bleu G du flacon C et posez le sur une surface propre

5 Placez le flacon C dans le support de flacon E

6 Retirez l'écouvillon D de son emballage

7 Introduisez délicatement 2cm de la partie absorbante de l'écouvillon D ou jusqu'à ressentir une légère résistance ; (Nous vous conseillons d'utiliser un miroir afin de vous assurer de la bonne réalisation du prélèvement.)

8 Pincez légèrement la narine et faites tourner l'écouvillon D à l'intérieur de la narine, en effectuant 5 tours complets

9 Répétez ce processus pour l'autre narine avec le même écouvillon

10 Enlevez le flacon C du support E. Placez l'écouvillon prélevé jusqu'au fond du flacon C

11 Mélangez bien l'écouvillon D 10 à 15 fois en le pressant contre les parois du tube

12 Pincez le flacon C contre l'écouvillon D en le retirant entièrement pour libérer autant de liquide que possible

13 Placez l'écouvillon D utilisé dans son emballage d'origine pour le jeter

14 Revissez le bouchon bleu G sur le flacon C

15 Dévissez le bouchon transparent H

16 Retournez le flacon C puis ajoutez 3 gouttes dans le puits S d'échantillon de la cassette B

17 Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. Lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire au-delà de 30 minutes.

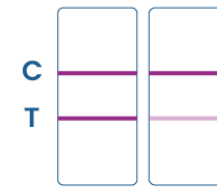
INTERPRÉTATION

Négatif



Si absence de la bande T et présence uniquement de la bande C :
L'infection à la COVID-19 n'a pas été détectée.

Positif



Si présence de la bande T (plus ou moins intense) et présence de la bande C :
Une infection à la COVID-19 a été détectée.

Invalide



Si aucune bande, ou seule la bande T est visible :
Le test est alors **INVALIDE**. Vous devez effectuer un nouveau test.

Si le résultat est négatif, veillez tout de même à continuer de respecter les gestes barrières. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision à tous les stades de l'infection.

L'utilisateur non professionnel doit confirmer un résultat positif, en cas de résultats négatifs avec des symptômes observés par lui-même, répéter le test, en cas de symptômes supplémentaires consulter un médecin. Le test n'est pas destiné au diagnostic lorsqu'il est effectué par le patient sans la supervision d'un professionnel de la santé.

Pour éliminer votre test et ses composants, veuillez vous référer aux règles en vigueur pour l'élimination des déchets. Pour plus d'information, consultez le site www.todapharma.com.

PERFORMANCES

Toda® Autotest Nasal COVID-19 a fait l'objet d'une évaluation clinique* réalisée en milieu hospitalier sur prélèvement nasal et a montré que Toda® Autotest Nasal COVID-19 présente une sensibilité de 94,4% et une spécificité supérieure à 99,9%. Toda® Autotest Nasal COVID-19 peut, dans de rares situations cliniques, donner des résultats faussement positifs ou négatifs.

*Disponible sur demande

MISES EN GARDE

- Ne pas congeler.
- Conserver dans un endroit sec entre 2° et 30°C.
- Effectuer le test dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette contenant le test.
- Réaliser le test à une température entre 15°C et 30°C.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser d'autres liquides d'extraction que celui fourni dans le kit.
- Utiliser ce test uniquement à partir d'un prélèvement nasal. Le réaliser immédiatement après recueil du prélèvement de l'échantillon nasal.
- Ce test est à usage unique.
- Tenir l'autotest et ses composants hors de portée des enfants; le diluant peut présenter un danger en cas d'ingestion et l'écouvillon un risque de blessure.
- **Utilisation de l'autotest chez les enfants :**
 - Entre 13 et 17 ans : l'enfant peut effectuer le test seul
 - Entre 6 et 12 ans : le test doit être réalisé par un adulte ou au moins sous sa supervision.
 - Ne pas utiliser le test pour les enfants de moins de 6 ans.
- Un résultat positif doit impérativement être confirmé par une analyse en laboratoire.
- Toda® Autotest Nasal COVID-19 ne permet pas de détecter d'autres infections.
- L'antigène détecté par le test est la protéine N. De nombreux variants du virus décrits à ce jour dans certains pays (Royaume-Uni, Afrique du Sud, Brésil ...) sont liés à des mutations de la protéine S (spike) et n'ont donc pas d'impact sur la fonctionnalité du test.
- Garder l'écouvillon propre. Éviter de toucher l'extrémité de l'écouvillon et s'assurer qu'il ne touche aucune surface avant de l'utiliser.
- Ne pas prendre de décision médicale importante sans avoir consulté un médecin.
- En cas de difficulté motrice pouvant interférer dans la réalisation du test, ou en cas de doute dans ses capacités à réaliser le test, demander l'aide d'un tiers.
- **Des résultats erronés peuvent être obtenus :**
 - Si le test n'est pas utilisé selon les instructions de la notice.
 - Si la pochette contenant le test est endommagée ou si le test n'est pas réalisé immédiatement après l'ouverture de la pochette.
 - Si les conditions de conservation ne sont pas respectées ou si le test est réalisé après la date de péremption figurant sur la pochette.

Clause de non-responsabilité :

Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le fonctionnement et la précision du diagnostic de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du Fabricant ou du Distributeur. Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Le fabricant et les distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, revendications, coûts ou dommages, directs ou indirects, consécutifs ou reliés à un diagnostic erroné, positif ou négatif, en cas de non respect des conditions de stockage ou des conditions d'utilisation du test décrites dans la notice.

Écouvillon :
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,
Germany - info@lins-service.com

TODA PHARMA – 2 Rue du Rhin Napoléon – 67000 STRASBOURG – FRANCE
info@todapharma.com – www.todapharma.com – +33 (0)3 88 24 28 99

Conservation entre 2°C et 30°C

Produit recyclable

Ne pas réutiliser

Numéro de lot

Fabricant

Consultez le mode d'emploi

Tests par kit

Péremption

Dispositif médical de diagnostic in vitro

2276-AT-NS-1 (Boîte de 1 test)
2276-AT-NS-2 (Boîte de 2 tests)
2276-AT-NS-5 (Boîte de 5 tests)
2276-AT-NS-10 (Boîte de 10 tests)

Version 9 : 04/11/2021