Lutte contre le SARS-CoV-2

Test antigénique rapide CLINITEST® COVID-19

Prenez une longueur d'avance avec des tests facilement accessibles

siemens-healthineers.com/fr

Test antigénique rapide CLINITEST® COVID-19

Identifier les patients infectés par le COVID-19 est crucial pour contenir et prévenir la propagation du virus.
Le test antigénique rapide CLINITEST® COVID-19 est un test d'immunochromatographie à flux latéral. Il est facile à utiliser et permet une lecture visuelle des résultats en seulement 15 minutes. Le test peut être réalisé par différents professionnels* dans divers environnements, en dehors du laboratoire. La réalisation du test ne nécessite pas d'analyseur dédié.

Avec une spécificité de 99,22% et une sensibilité de 96,72%, il offre des résultats précis auxquels vous pouvez vous fier.

Lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'une stratégie de prise en charge globale, le test antigénique rapide CLINITEST® COVID-19 peut aider à prévenir la propagation du virus.

Rapide
Résultats en seulement 15 minutes

Accessible
Ne nécessite pas d'analyseur dédié

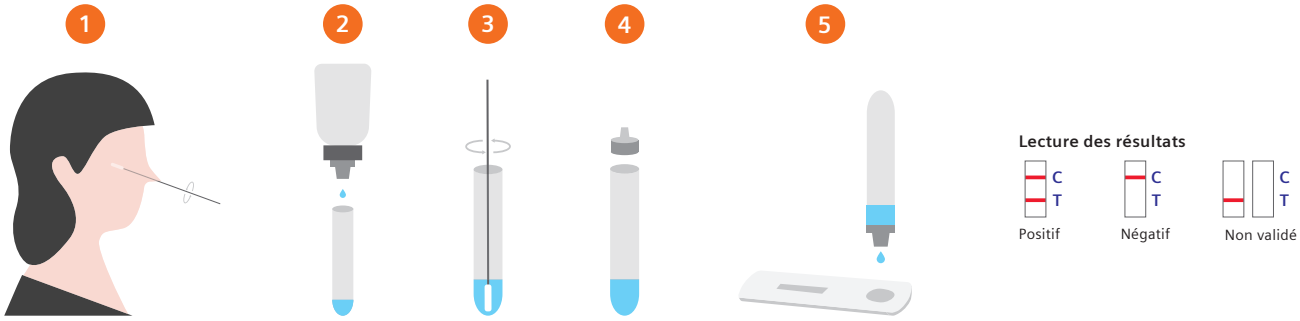
Evolutif
Pour une utilisation à grande échelle dans divers environnements

La disponibilité du produit peut varier d'un pays à l'autre.
Contactez votre représentant local pour en savoir plus.

SIEMENS Healthineers

Informations complémentaires

Une procédure simple à suivre pour les professionnels 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 x 10^2 TCID50 / mL

SPECIFICATIONS
Durée du test : 15 minutes
Type d'échantillon : nasopharyngé
Stockage : température ambiante ou réfrigée (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

*La liste des professionnels autorisés est fixée par l'arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé.

**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
Veuillez 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

Publié par Siemens Healthcare SAS. · HOOD05162003134906 · *©Siemens Healthcare SAS., 2020*