

000/5170.602/30



Test antigénique rapide au Covid-19 (15pc)

Résultat dans les 15 minutes. 97.89% de précision.

Détecte également la variante britannique, brésilienne et sud-africaine.

Test antigénique rapide au Covid-19 pour la détection d'une infection aiguë par le coronavirus. Boîte contenant 15 tests emballés individuellement.

Propriétés

Le test **antigénique rapide au COVID-19** est utilisé pour détecter le coronavirus. Le test est destiné au diagnostic in vitro et porte le marquage CE et IVD. Ce produit est conforme aux **directives européennes de diagnostic in-vitro 98/97/CE**.

Pour **usage professionnel** uniquement: cette alternative au test PCR doit être effectuée et évaluée par des professionnels de la santé.

Ce test rapide a une **précision de 97.89%**.

- Spécificité de 97.32%. La spécificité est le pourcentage de résultats négatifs justifiables chez les personnes non malades.
- Sensibilité de 98.72%. La sensibilité est le pourcentage de résultats positifs justifiés chez les personnes malades.

Le test peut être effectué dès les premiers symptômes de fièvre, de maux de gorge ou de rhumes nasaux. Le test a la plus grande chance d'être positif **lors des 5 premiers jours des symptômes**.

Le **résultat** est aussi facile à lire qu'un test de grossesse: avec 2 tirets, le résultat est positif et le coronavirus a été trouvé dans le mucus nasal. Avec 1 tiret, le résultat est négatif ou la concentration est trop faible pour le seuil du test.

Approbations et enregistrements:

- **Déclaration de conformité [CE](#)** pour l'utilisation dans l'Union européenne.
- Inscription au Farmatec (registre néerlandais des dispositifs médicaux) du **Ministère de la Santé, du Bien-être et des Sports**.
- Reconnaissance de l'**Institut Robert Koch**, homologue allemand et **partenaire officiel de l'association belge Sciensano**.

Remarque: les tests achetés ne peuvent pas être retournés!

Applications

Pour tester des personnes dans les 5 premiers jours de la présence de symptômes.

Le **test antigénique rapide au COVID-19** à usage professionnel doit être effectué et analysé par des professionnels de la santé tel qu'un médecin.

Utilisation

Le kit de test est prêt à l'emploi et contient tout le nécessaire pour effectuer un test.

Film mode d'emploi: [Cliquez ici](#)

Mode d'emploi: [Cliquez](#) ici

4 étapes:

- Un écouvillon nasal permet de prélever du mucus nasal dans les deux narines (à seulement 2.5 cm de profondeur dans le nez).
- Le prélèvement nasal avec l'échantillon de mucus est conservé dans la solution tampon fournie pendant quelques secondes.
- Trois gouttelettes de la solution tampon sont versées dans la carte de détection.
- Le résultat peut être lu en 15 minutes: 2 tirets sont positifs, 1 est négatif/invalid.

Contenu

15 sachets emballés individuellement contenant chacun 1 carte de détection, 1 ampoule avec solution tampon, 1 écouvillon nasal stérile, 1 tube d'extraction avec embout compte-gouttes. Mode d'emploi en anglais, néerlandais, français, allemand.

Préservation

Stocker le produit à étanchéité à une température entre 2 et 30°C. Ne pas congeler. Protéger le produit de la lumière, de l'humidité et des températures élevées.

Dispositif médical destiné au diagnostic in vitro.

Version: 22/07/2021