

FR

Français

RÉSUMÉ DU TEST

L'autotest Ninonatal® est un test immunochromatographique rapide à usage unique destiné à être utilisé comme aide au diagnostic dans la détection de l'antigène SARS-CoV-2 dans un échantillon nasal. L'autotest Ninonatal® est destiné à être utilisé par des utilisateurs inexpérimentés dans un cadre privé en tant qu'autotest.

PRINCIPE DU TEST

L'autotest Ninonatal® comprend une bandelette de test en papier à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Le test est réalisé en prélevant un échantillon nasal extrait dans une solution tampon, puis en plaçant 3 gouttes de ce mélange sur la bandelette de test. Lorsque le test est réalisé, jusqu'à 2 lignes peuvent apparaître sur la bandelette. La ligne de contrôle (C) permet de valider que le test a été utilisé correctement et ne sera visible que si la migration a eu lieu. La ligne de test (T) ne sera visible que si l'échantillon appliqué contient le virus SARS-CoV-2 (responsable de la COVID-19).

PROCÉDURE ET INTERPRÉTATION

Voir la procédure détaillée au dos.

LIMITATIONS D'UTILISATION

- Le test produira des résultats négatifs dans les conditions suivantes : la quantité de virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale du test ou le prélèvement de l'échantillon nasal n'a pas été correctement effectué.
- Ne pas utiliser de spray nasal dans les 12 heures précédant le test.
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons visqueux ou d'échantillons contenant visiblement du sang.
- Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par la COVID-19. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, un test supplémentaire ou un autre type de diagnostic doit être effectué.
- Le non-respect des consignes d'utilisation peut entraîner des résultats faussement positifs ou négatifs.
- L'infectiosité ne peut être exclue sur la seule base d'un résultat de test négatif.
- Les résultats positifs ou négatifs doivent être confirmés par un professionnel de santé.
- Ce test ne peut pas déterminer la quantité du virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

ÉLIMINATION

Après utilisation, placer le test et le contenu du kit dans son emballage d'origine. Suivre les recommandations locales pour l'élimination.

PERFORMANCES

La sensibilité (ou capacité à détecter les vrais positifs) du test est de 98% (intervalle de confiance : IC95% [93-100]). La spécificité (ou capacité à détecter les vrais négatifs) du test est de 99% (intervalle de confiance : IC95% [98-100]). Les résultats des tests ont été comparés aux résultats obtenus avec la méthode standard (RT-PCR).

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le test est à usage unique. Le dispositif de test, l'écouvillon, le tube et le bouchon ne doivent pas être réutilisés.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est endommagée (par ex. déchirée, perforée) ou ouverte.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium avant d'avoir entièrement lu les instructions et d'être prêt à vous tester.
- N'utiliser aucune autre solution que la solution tampon fournie avec le test. Ne pas utiliser d'unidose ouverte ou qui fuit.
- Éviter tout contact oculaire/cutané avec la solution tampon.
- Le test doit être placé sur une surface plane et propre en attendant le résultat. Le test ne doit jamais être tourné vers le haut.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation du test.
- Si les instructions ne sont pas suivies correctement, les résultats peuvent être erronés.
- Si le sachet a été conservé à 4-8°C, attendre au moins 10 minutes pour que le test revienne à température ambiante (15-25°C).

CONSERVATION

- Le test doit être conservé entre 4°C et 30°C.
- Ne pas congeler.
- Ne pas ouvrir le sachet aluminium tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer le test. Le test doit être effectué immédiatement après ouverture.

PROCEDURE EN INTERPRETATION

Zie de gedetailleerde procedure op de achterkant.

BEPERKINGEN VAN HET GEBRUIK

- De test zal onder de volgende omstandigheden

ÉLIMINATION

Après utilisation, placer le test et le contenu du kit dans son emballage d'origine. Suivre les recommandations locales pour l'élimination.

PERFORMANCES

La sensibilité (ou capacité à détecter les vrais positifs) du test est de 98% (intervalle de confiance : IC95% [93-100]). La spécificité (ou capacité à détecter les vrais négatifs) du test est de 99% (intervalle de confiance : IC95% [98-100]). Les résultats des tests ont été comparés aux résultats obtenus avec la méthode standard (RT-PCR).

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le test est à usage unique. Le dispositif de test, l'écouvillon, le tube et le bouchon ne doivent pas être réutilisés.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est endommagée (par ex. déchirée, perforée) ou ouverte.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium avant d'avoir entièrement lu les instructions et d'être prêt à vous tester.
- N'utiliser aucune autre solution que la solution tampon fournie avec le test. Ne pas utiliser d'unidose ouverte ou qui fuit.
- Éviter tout contact oculaire/cutané avec la solution tampon.
- Le test doit être placé sur une surface plane et propre en attendant le résultat. Le test ne doit jamais être tourné vers le haut.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation du test.
- Si les instructions ne sont pas suivies correctement, les résultats peuvent être erronés.
- Si le sachet a été conservé à 4-8°C, attendre au moins 10 minutes pour que le test revienne à température ambiante (15-25°C).

PROCEDURE EN INTERPRETATION

Zie de gedetailleerde procedure op de achterkant.

BEPERKINGEN VAN HET GEBRUIK

- De test zal onder de volgende omstandigheden

negatieve resultaten opleveren: de hoeveelheid van het virus SARS-CoV-2 in het monster ligt onder de minimale detectiegrens van de test.

- Gebruik geen neusspray binnen 12 uur na de test.
- Gebruik voor nauwkeurige resultaten geen stroperige monsters of monsters die zichtbaar bloed bevatten.
- Eet, drink of rook niet in de ruimte waar tests worden gehanteerd.
- Als de instructies niet correct worden opgevolgd, kunnen de resultaten onjuist zijn.
- Als het zakje bij 4-8°C is bewaard, wacht dan minstens 10 minuten om de test op kamertemperatuur te laten komen (15-25°C).

BEWAREN

- De test moet worden bewaard tussen 4°C en 30°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Open het aluminiumzakje pas als u klaar bent om de test uit te voeren. De test moet onmiddellijk na de opening van het zakje worden uitgevoerd.

WEGGOOIEN

Plaats de test en de inhoud van de kit na gebruik in de originele verpakking. Aanbevelingen volgen lokaal voor weggooiien.

PRESTATIES

De gevoeligheid (of het vermogen om echt positieve gevallen te detecteren) van de test is 98% (betrouwbaarheidsinterval: IC95% [93-100]). De specificiteit (of het vermogen om echt negatieve gevallen te detecteren) van de test is 99% (betrouwbaarheidsinterval: IC95% [98-100]). De testresultaten werden vergeleken met de resultaten verkregen met de standaardmethode (RT-PCR).

DE ZELFTEST NINONASAL® bevat een papieren teststrip in een houder van plastic. De test wordt uitgevoerd door een neusswab te nemen dat wordt geëxtraheerd in een bufferoplossing en door vervolgens 3 druppels van dit mengsel op de teststrip te doen. Nadat de test is uitgevoerd, kunnen er maximaal 2 lijnen op de strip verschijnen. De controlelijn (C) wordt gebruikt om te bevestigen dat de test correct is. Gebruik is alleen zichtbaar als de migratie heeft plaatsgevonden. De testlijn (T) is alleen zichtbaar als het aangebrachte monster het virus SARS-CoV-2 (verantwoordelijk voor COVID-19) bevat.

DE ZUMMENFASSUNG DES TESTS

Der Ninonatal®-Selbsttest ist ein immunchromatographischer Schnelltest zur einmaligen Anwendung, als diagnostisches Hilfsmittel zum Nachweis von SARS-CoV-2 Ag-Antigenen in einer nasalen Probe. Der Ninonatal®-Selbsttest ist für den Gebrauch durch Laien im privaten Rahmen zur Selbstdiagnose vorgesehen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- De test is voor eenmalig gebruik. De testhouder, het wattentstaafje, de reageerbuis en de dop mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het aluminiumzakje beschadigd is (bijv. gescheurd, doorboord) of geopend.
- Open het aluminiumzakje pas als u de instructies volledig heeft gelezen en klaar bent om uzelf te testen.
- Gebruik geen andere oplossing dan de bufferoplossing die bij de test wordt geleverd. Gebruik geen open of lekkende dosis.

TESTPRINZIP

Der Ninonatal®-Selbsttest enthält einen Papiertestsstreifen in einer Kunststoffkassette. Der Test wird durchgeführt, indem eine in einer Pufferlösung extrahierte Nasenprobe entnommen wird und dann 3 Tropfen dieser Mischung auf den Teststreifen gegeben werden. Wenn der Test korrekt

doorgeführt wird, können bis zu 2 Linien auf dem Papier erscheinen.

- Die Kontrolllinie (C) dient zur Überprüfung der korrekten Anwendung des Tests und wird nur sichtbar, wenn die Migration stattgefunden hat.
- Die Testlinie (T) wird nur sichtbar, wenn die aufgetragene Probe das SARS-CoV-2-Virus (verantwortlich für COVID-19) enthält.

DURCHFÜHRUNG UND INTERPRETATION

Siehe die detaillierte Vorgehensweise auf der Rückseite.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test führt unter folgenden Bedingungen zu einem negativen Ergebnis: Die Menge des SARS-CoV-2-Virus in der Probe liegt unter der Mindestnachweisgrenze des Tests oder die nasale Probenentnahme wurde nicht korrekt durchgeführt.
- Verwenden Sie innerhalb von 12 Stunden vor Durchführung des Tests kein Nasenspray.
- Verwenden Sie keine viskosen Proben oder Proben, die sichtbares Blut enthalten, um genaue Ergebnisse zu erzielen.
- Met deze test kan de hoeveelheid van het virus SARS-CoV-2 in het monster niet worden bepaald.
- De concentratie van het virus SARS-CoV-2 in het monster kan variëren in de loop van de ziekte en kan dalen tot onder de detectiegrens van de test (vooral als de symptomen lang duren). Neusswabs die binnen 7 dagen na het begin van de symptomen worden afgenomen geven over het algemeen een grotere kans op een positief resultaat.
- De test bevestigt de aanwezigheid van het antigeen van SARS-CoV-2 (N-eiwit) bij een symptomatische patiënt. Als het resultaat negatief is, mag dit worden gebruikt als het enige criterium om een infectie met SARS-CoV-2 uit te sluiten, raadpleeg dan uw arts.
- De gevoeligheid van het virus SARS-CoV-2 in het monster kan variëren in de loop van de ziekte en kan dalen tot onder de detectiegrens van de test (vooral als de symptomen lang duren). Neusswabs die binnen 7 dagen na het begin van de symptomen worden afgenomen geven over het algemeen een grotere kans op een positief resultaat.
- Der Test sollte auf eine flache Oberfläche gelegt werden, während Sie das Ergebnis abwarten. Während der Testdurchführung sollte der Test nicht vertikal gehalten werden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht im Bereich der Testhandhabung.
- Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, können die Ergebnisse falsch sein.
- Falls der Beutel bei 4-8°C gelagert wurde, warten Sie mindestens 10 Minuten, bis der Test wieder Raumtemperatur erreicht hat (15-25°C).

WEGGOOIEN

Plaats de test en de inhoud van de kit na gebruik in de originele verpakking. Aanbevelingen volgen lokaal voor weggoien.

PRESTATIES

De gevoeligheid (of het vermogen om echt positieve gevallen te detecteren) van de test is 98% (betrouwbaarheidsinterval: IC95% [93-100]). De specificiteit (of het vermogen om echt negatieve gevallen te detecteren) van de test is 99% (betrouwbaarheidsinterval: IC95% [98-100]). De testresultaten werden vergeleken met de resultaten verkregen met de standaardmethode (RT-PCR).

DE DEUTSCH

Der Test soll zwischen 4°C und 30°C gelagert werden. Nicht einfrieren.

ZUSAMMENFASSUNG DES TESTS

Der Ninonatal®-Selbsttest ist ein immunchromatographischer Schnelltest zur einmaligen Anwendung, als diagnostisches Hilfsmittel zum Nachweis von SARS-CoV-2 Ag-Antigenen in einer nasalen Probe. Der Ninonatal®-Selbsttest ist für den Gebrauch durch Laien im privaten Rahmen zur Selbstdiagnose vorgesehen.

TESTPRINZIP

Der Ninonatal®-Selbsttest enthält einen Papiertestsstreifen in einer Kunststoffkassette. Der Test wird durchgeführt, indem eine in einer Pufferlösung extrahierte Nasenprobe entnommen wird und dann 3 Tropfen dieser Mischung auf den Teststreifen gegeben werden. Wenn der Test korrekt

• Sollen minderjährige getestet werden, darf die Testanwendung nur durch oder unter Aufsicht von Erwachsenen stattfinden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Testvorrichtung, der Abstrich upfer und das Extraktionsröhren mit Verschlussstopfen sollten nach dem Gebrauch nicht wiederverwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt (z.B. eingerissen, durchstochen) oder geöffnet ist.
- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel nicht, bevor Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen haben und bereit für den Test sind.
- Verwenden Sie keine andere Lösung als die Pufferlösung, die mit dem Test geliefert wurde. Verwenden Sie keine angebrochene oder undichte Pufferlösungssampulle.
- Vermeiden Sie Augen-/Hautkontakt mit der Pufferlösung.
- Der Test sollte auf eine flache Oberfläche gelegt werden, während Sie das Ergebnis abwarten. Während der Testdurchführung sollte der Test nicht vertikal gehalten werden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht im Bereich der Testhandhabung.
- Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, können die Ergebnisse falsch sein.
- Falls der Beutel bei 4-8°C gelagert wurde, warten Sie mindestens 10 Minuten, bis der Test wieder Raumtemperatur erreicht hat (15-25°C).

LAGERUNG

- Der Test sollte zwischen 4°C und 30°C gelagert werden. Nicht einfrieren.

AUCUNE RÉACTION CROISÉE / GEEN KRUISREACTIE / KEINE KREUZREAKTIVITÄT

Coronavirus humain / Menselijke coronavirussen / Coronavirus beim Menschen	Varianten / Varianten / Variante	Divers / Onerg / Diverses
· HCoV-NL63	Alpha	Enterovirus,
· MERS-CoV	Beta	Respiratory Syncytial Virus,
· HCoV-OC43	Gamma	Adenovirus, Influenza B,
· HCoV-229E	Delta	Parainfluenza,
<1 µg/mL (=12,04x10 ⁹ partículas/mL)	Epsilon	Mycoplasma pneumoniae,
	Mu	Bordetella pertussis,
	Lambda	Humanes,
	Iota	Metapneumovirus,
	Kappa	Influenza A H1,
	Eta	Influenza A H3,
		Influenza A H1 2009.

• Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Test sollte sofort nach dem Öffnen durchgeführt werden.

ENTSORGUNG

Legen Sie den Test und den Inhalt des Kits nach Gebrauch in die Originalverpackung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften.

LEISTUNGEN

Die Sensitivität (oder Fähigkeit, echte Positive zu erkennen) des Tests beträgt 98% (Vertrauensbereich: CI95% [93-100]). Die Spezifität (oder die Fähigkeit, echte Negative zu erkennen) des Tests beträgt 99% (Konfidenzintervall: CI95% [98-100]). Die Testergebnisse wurden mit den Ergebnissen verglichen, die mit der Standardmethode (RT-PCR) erzielt wurden.

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIE / LITERATUR

- 1/Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2017;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.
- 2/Su W, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- 3/Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- 4/World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/news-room/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
- 5/World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.