

certification
CE IVD 98/79

Autotests Covid-19 Goldsite® boîte individuelle

- **détection de la présence du virus par un auto-prélèvement nasal, moins profond que le prélèvement nasopharyngé classique**
- **résultat en 12 minutes**

- dépistage d'une infection en cours par le virus SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19
- dépistage chez les personnes asymptomatiques et non contact à risque, adultes ou jeunes de plus de 15 ans
- utilisation restreinte à la sphère privée.
- méthode de l'or colloïdal pour détection des protéines de la nucléocapside (protéine N).

Contenu de la boîte individuelle :

- 1 écouvillon nasal
- 1 tube d'extraction contenant le réactif SARS-CoV-2
- 1 cartouche de test
- 1 notice d'utilisation



Le 27 décembre 2021, le Ministre de la Santé a pris l'arrêté modifiant l'article 29 de l'arrêté du 1er juin 2021 autorisant, à titre exceptionnel et jusqu'au 31 janvier 2022, la vente au détail des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (publication au journal officiel du 28 décembre 2021).

Plus d'informations à cette adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044572520>

Prix HT
LMR1995 Boîte de 1 autotest Goldsite®

1

Prélevez l'échantillon en tournant 5 fois dans chaque narine

2

Remuez 5 à 6 fois, pressez l'écouvillon

3

Remuez 5 à 6 fois, pressez l'écouvillon

4

Retirez l'écouvillon et pressez le tube

5

Ajoutez 2 gouttes et patientez 12 min

Négatif

Positif

Invalides

6 Lire le résultat

7 Mettre la cassette, l'écouvillon et le tube dans un sac avant de le jeter à la poubelle



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-483/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Goldsite Diagnostics Inc.
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A &
4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District,
Nanshan District,
Shenzhen, China**

**in vitro diagnostic medical devices
self-testing**

SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)

REF: CG123001, CG123003, CG123005, CG123007, CG123025

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,

as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 10.11.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 10.11.2021

The date of the first issue of the Certificate: 10.11.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-40/2021
Application No: 397/2020
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 10/11/2021
Module A1

**Anna
Małgorzata
Wyroba**

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.11.10
16:14:07 +01'00'

Vice-President
Mgr. Anna Wyroba

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbbc@pcbc.gov.pl


**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**
Agence
Nationale
de Santé
Publique

PLATEFORME COVID-19
[Se connecter](#)


VISUALISATION TESTS COVID-19

Nombre de tests
49/577

Les Tests antigéniques sur prélèvement nasal sont réservés aux mineurs de moins de 12 ans symptomatiques ou identifiés comme personnes contacts, en deuxième intention, lorsque le prélèvement nasopharyngé est rendu difficile ou impossible.

 Cliquez pour accéder à la liste commune européenne TAG

Signalement
 [Se connecter](#)

Contextes juridiques
[Cliquez pour déplier et télécharger les fichiers des contextes juridiques](#)

Statut
☐ CE ☐ CNR ☐ UE ☐ HAS

Type de test
Antigénique

Sous-type de test
Autotest

Cibles
--

Type prélèvement
Nasal

Rechercher
 Rechercher un test

typeTest : Antigénique 
technologie : Autotest 
typePrélèvement : Nasal 
[Supprimer les filtres](#)

2019-nCov Antigen Test (Lateral Flow Method) Test rapide de détection de l'antigène Covid (Auto-test)	Guangzhou Wondfo BiotechCo., Ltd	  	Autotest	N	Nasal	>
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc	  	Autotest	N	Nasal	>
SARS-CoV-2-Kit antigénique (Or Colloidal)	Goldsite Diagnostics Inc	  	Autotest	N	Nasal	>

Source : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>