



## MODE D'EMPLOI

### AUTOTEST Ag COVID-19

Pour la détection de l'antigène d'un nouveau coronavirus dans les écouillons nasaux humains

*in vitro* diagnostic test

Utilisation pour le diagnostic *in vitro* uniquement

Code produit: RTCVH02001

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont retrouvés dans quelques cas.

#### UTILISATION PRÉVUE

L'autotest ag COVID-19, destiné à être utilisé par des non-professionnels dans un environnement domestique, est utilisé pour la détection qualitative *in vitro* de l'antigène protéique de la nucléocapside (N) du nouveau coronavirus dans les écouillons nasaux humains.

#### MÉTHODE

L'autotest ag COVID-19 est un test immunochromatographique rapide et qualitatif pour la détection de l'antigène 2019-nCoV dans les écouillons nasaux humains. L'échantillon sera soumis à l'action capillaire pour avancer le long de la cassette de test ; si l'échantillon contient de nouveaux antigènes de coronavirus à un niveau détectable, les antigènes se lieront à l'anticorps, qui est marqué à l'or colloïdal, formant la ligne colorée, ce qui signifie que l'échantillon est positif à l'antigène du coronavirus. Si la ligne ne présente pas de couleur, cela signifie que l'échantillon est négatif pour l'antigène du SRAS-CoV-2. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que le mèchement de la membrane a eu lieu.

#### QUESTIONS FRÉQUEMENT POSÉES

##### Ce test sera-t-il douloureux ?

Non, l'écouvillon nasal n'est pas pointu et il ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable ou chatouilleux. Si vous ressentez une douleur, veuillez interrompre le test et demander conseil à un professionnel de santé.

##### Quels sont les risques et les avantages connus et potentiels de ce test ?

##### Les risques potentiels sont les suivants:

Gène possible pendant le prélèvement de l'échantillon.

Possibilité de résultats de test incorrects (voir la section Interprétation des résultats).

##### Les avantages potentiels sont les suivants:

Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent aider votre prestataire de soins à formuler des recommandations éclairées sur vos soins.

Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation du COVID-19 à votre famille et aux autres membres de votre communauté.

##### Quelle est la différence entre un test antigénique et un test moléculaire ?

Il existe différents types de tests pour le COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques détectent les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques du virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, mais qu'un résultat négatif n'exclut pas l'infection. Si le résultat de votre test est négatif, vous devez discuter avec votre prestataire de soins de santé pour savoir si un test moléculaire supplémentaire pourrait vous aider dans votre prise en charge, et quand vous devriez cesser l'isolement à domicile.

##### Quelle est la précision de ce test ?

D'après les résultats provisoires d'une étude clinique où l'auto-tes ag COVID-19 a été comparé à un kit PCR haute sensibilité pour le SRAS-CoV-2 autorisé par la FDA et certifié CE, l'autotest ag COVID-19 a correctement identifié 92.71% des spécimens positifs et 99.54% des spécimens négatifs.

#### STOCKAGE

Le dispositif de test doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité, de la chaleur et des sources de rayonnement. Conserver à une température comprise entre 4 et 30°C (39 et 86°F). Ne pas congeler.

Le test dans l'emballage original reste stable jusqu'à la date de péremption dans des conditions de stockage. Le dispositif de test doit être utilisé dans un délai maximum d'une heure après l'ouverture de l'emballage.

#### COMPOSANTS DU KIT

1 cassette de test, 1 écouillon stérile, 1 tube de réactif d'extraction d'échantillon et 1 mode d'emploi. **Matériel supplémentaire requis mais non fourni**: Chronomètre, gants, équipement de protection individuelle

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.

2. Lisez entièrement et attentivement cette notice avant d'utiliser le test. Le test doit être effectué en respectant strictement ces instructions pour obtenir des résultats précis.

Découvrez comment effectuer le test en regardant la vidéo d'application du test sur ce feuillet.

3. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption. Le dispositif de test est à usage unique. Ne réutilisez pas le contenu du kit car il est à usage unique.

4. Le dispositif de test doit rester dans sa pochette scellée d'origine jusqu'à son utilisation. N'utilisez pas le test si le sceau est brisé ou si la pochette est endommagée.

5. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes, rincez-les et séchez-les avant de prélever l'échantillon nasal et après le test.

6. Portez des gants jetables pendant l'exécution du test.

7. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les spécimens et le contenu du kit sont manipulés.

8. L'agent d'extraction contient les substances suivantes : Eau purifiée, Na2HPO4.12H2O, NaH2PO4.2H2O, Tween 20, Proclin 300.

Si le réactif d'extraction entre en contact avec la peau ou les yeux dans les conditions suivantes, veuillez : Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon pendant 15 minutes. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Inhalation : Déplacez-vous immédiatement à l'air frais. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

9. Éliminez les spécimens et les composants du kit de test utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et locales. Traitez les spécimens et les échantillons de patients ainsi que les composants des kits de test utilisés comme des matériaux potentiellement dangereux.

10. Ne pas inter changer le contenu de kits provenant de lots différents.

11. L'élution des écouillons avec le réactif d'extraction contenu dans les kits de test est optimale. L'utilisation d'un autre réactif peut entraîner des résultats erronés.

12. Une mauvaise vision, un daltonisme ou un mauvais éclairage peuvent affecter votre capacité à interpréter correctement le test.

13. Pour l'utilisateur profane, l'âge minimum est déterminé entre 18 et 65 ans, ce qui correspond à cette étude d'utilisabilité. Selon cette étude, les personnes âgées de moins de 18 ans doivent être assistées par un adulte. Les personnes de plus de 65 ans doivent, si nécessaire, demander l'aide d'une personne pour effectuer le test et l'évaluer.

14. Portez un masque de sécurité ou une autre protection du visage lorsque vous recueillez des écouillons auprès d'enfants ou d'autres personnes.

15. Tenez hors de portée des enfants.

#### LIMITES

1. Au stade précoce de l'infection, le résultat du test peut être négatif car le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test.

2. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le COVID-19. Il doit être traité comme une présomption et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée si la prise en charge du patient le nécessite.

3. Un résultat positif ne doit pas être considéré comme un diagnostic confirmé. Vous devez toujours discuter des résultats de vos tests avec votre prestataire de soins. Le jugement doit être porté en fonction des résultats de la RT-PCR, des symptômes cliniques, de la situation épidémique et d'autres données cliniques.

4. Comme pour tous les tests de diagnostic, il faut garder à l'esprit qu'un diagnostic d'identification ne peut pas être basé sur un seul résultat de test. Le diagnostic ne peut être établi par un expert qu'après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

5. Si l'utilisateur ne suit pas correctement la procédure de test, cela peut avoir un effet négatif sur les performances du test et/ou invalider le résultat du test.

6. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal collecté, transporté ou manipulé.

7. Un prélèvement d'échantillon inapproprié, l'utilisation d'un autre réactif non compatible avec les kits de test, un délai trop long (plus d'une demi-heure) entre le transfert de l'échantillon et le test, un volume trop important de réactif ajouté lors de l'élution de l'écouvillon, une mauvaise application des protocoles de test pour l'opération d'élution, un faible titre de virus dans l'échantillon, tous ces éléments peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.

8. Il est également possible que le test donne un résultat positif même en l'absence d'infection par le COVID-19 (faux positif).

9. Un prélèvement d'échantillon inapproprié, l'utilisation d'un autre réactif non compatible avec les kits de test, une mauvaise application des protocoles de test pour l'opération d'élution, tout cela peut conduire à des résultats faussement positifs.

10. Un test positif n'exclut pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

11. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure d'autres infections virales ou bactériennes non-SARS.

12. Ce test ne peut que détecter qualitativement les antigènes du 2019-nCoV dans un écouillon nasal humain. Il ne peut pas déterminer la quantité certaine de la concentration virale présente dans l'échantillon.

#### ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE

##### 1. Sensibilité et spécificité

L'auto-test Ag COVID-19 a été évalué à partir d'échantillons cliniques prélevés sur des individus/patients asymptomatiques et symptomatiques. Les méthodes PCR sont utilisées pour comparer l'autotest ag et les résultats suivants ont été obtenus.

**-Table 1.** Analyse du taux de coïncidence de l'autotest Ag COVID-19 et du test PCR dans les échantillons nasaux :

| Autotest ag COVID-19 Positif | Test PCR |         | Total |
|------------------------------|----------|---------|-------|
|                              | Positif  | Négatif |       |
| Positif                      | 295      | 3       | 298   |
| Négatif                      | 23       | 759     | 782   |
| Total                        | 318      | 762     | 1080  |

**Sensibilité**: 92.77% [95% CI: 89.34% - 95.36%]      **Spécificité**: 99.61% [95% CI: 98.85% - 99.92%]

**Précision**: 97.59% [95% CI: 96.49% - 98.42%]

**-Table 2.** Analyse du taux de coïncidence de l'auto-test Ag COVID-19 dans les échantillons nasaux et du test RT-PCR dans les échantillons nasopharyngés :

| Autotest ag COVID-19 Positif | Test PCR |         | Total |
|------------------------------|----------|---------|-------|
|                              | Positif  | Négatif |       |
| Positif                      | 252      | 2       | 254   |
| Négatif                      | 20       | 323     | 343   |
| Total                        | 272      | 325     | 597   |

**Sensibilité**: 92.65% [95% CI: 88.87% - 95.45%]      **Spécificité**: 99.38% [95% CI: 97.79% - 99.93%]

**Précision**: 96.31% [95% CI: 94.47% - 97.68%]

##### Total:

**Sensibilité**: 92.71% [95% CI: 90.31% - 94.68%]      **Spécificité**: 99.54% [95% CI: 98.93% - 99.85%]

**Précision**: 97.14% [95% CI: 96.22% - 97.88%]

*\* Intervalle de confiance à 95%*

#### 2. Interférences

L'autotest ag COVID-19 a été testé et aucune interférence n'a été observée dans des échantillons contenant : 10 % de sang total, 2 % de mucine, 60 mg/ml d'albumine humaine, 10 µg/ml Biotine, 5 µg/ml Tobramycine, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Acide ascorbique, 3,7 mmol/L Acide acétylsalicylique, 5% Fluconazole, 12,1 µmol/L Captopril, 10% Chlorure de sodium, 15% Oxymétazoline, 5% Propionate de fluticasone, 10 mg/ml Tamiflu, 100 µ g/ml d'amoxicilline, 802 ng/ml d'anticorps humain anti-souris et 10 mg/ml de mupirocine.

#### 3. Réactivité croisée

Les échantillons de patients testés positifs aux différents agents suivants ont été examinés avec L'autotest COVID-19 Ag. La concentration des échantillons de virus est fixée à 10<sup>6</sup> pfu/ml ou plus.

| Réaction croisée potentielle |                                     |                            |
|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Coronavirus humain - OC43    | MERS-coronavirus                    | Enterovirus                |
| Coronavirus humain - NL63    | Métapneumovirus humain 3 (hMPV-3)   | Escherichia Coli           |
| Coronavirus humain - 229E    | Virus de l'hépatite B humaine (VHB) | Bacillus thuringiensis     |
| Virus de l'influenza A AH1   | Pneumocystis jirovecii Recombinant  | Klebsiella aerogenes       |
| Virus de l'influenza A H1N1  | Staphylococcus aureas               | Pseudomonas aeruginosa     |
| Virus de l'influenza A AH3   | C. pneumoniae                       | Streptococcus dysgalactiae |
| Virus de l'influenza A       | L. pneumophila                      | Klebsiella quasipneumoniae |
| Virus de l'influenza B       | Métapneumovirus                     | Staphylococcus epidermidis |
| Virus respiratoire syncytial | M. pneumoniae                       | Rotavirus                  |
| Parainfluenza humain         | Rhinovirus                          | Adenovirus                 |

#### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

• Le test peut être réalisé à l'aide d'un écouillon nasal humain. Les échantillons doivent être utilisés dès que possible après leur collecte (dans la demi-heure).

• Si un excès de mucus est détecté dans la narine, il faut demander à l'enfant de nettoyer l'excès de mucus avec un mouchoir en papier jetable. Dans ce cas, ce papier mouchoir jetable doit être jeté dans la poubelle en raison du risque d'infection.

• Ne touchez pas la tête de l'écouvillon lorsque vous le manipulez.

• N'utilisez pas de sprays, gels ou crèmes nasaux avant de prélever un échantillon nasal.

• Les deux narines doivent être nettoyées avant de procéder au test avec l'écouvillon stérile.

#### PROCÉDURE DE TEST

**Les échantillons doivent être utilisés le plus rapidement possible après leur prélèvement (dans la demi-heure qui suit).**

1- Avant de commencer le test, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous que vos mains sont sèches avant de commencer.

2- Il est recommandé d'utiliser également des gants (non fournis) pendant les tests.

3- Ouvrez la boîte du kit et sortez les composants du kit. Amener les tests, les réactifs et les échantillons à température ambiante (15–30°C) avant de les tester.

4- Le test sur cassette doit rester à plat sur la table pendant toute la durée du test. N'ouvrez la pochette en aluminium que lorsque vous êtes prêt à faire le test. Ouvrez la pochette et sortez la cassette de test. Utilisez le kit immédiatement après avoir ouvert la pochette de test en aluminium, mais dans un délai maximum de 60 minutes après son ouverture !

5- Dévissez l'embout du tube de réactif d'extraction.

6- Retirez l'écouvillon de la pochette. N'approchez pas les doigts de l'extrémité de l'écouvillon.

7- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si l'écouvillon nasal n'est pas correctement prélevé. Insérez soigneusement tout l'embout de collecte de l'écouvillon fourni à l'intérieur de la narine.

8- Faites tourner lentement l'écouvillon contre la paroi de la narine pour le faire entrer dans la narine, puis faites-le sortir lentement en l'essuyant.

9- Essuyez l'autre narine avec le même écouvillon, en utilisant la même méthode.

10- Tenez le tube de réactif d'extraction de l'échantillon à un angle de 45 degrés. Placez l'échantillon sur écouvillon dans le tube de réactif d'extraction, faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes et appuyez la tête de l'écouvillon contre la paroi du tube pour libérer les antigènes présents dans l'écouvillon.

11- Pressez le tube de réactif d'extraction de l'échantillon par-dessus la tête de l'écouvillon pour retirer le plus de liquide possible de l'écouvillon.Placez l'extrémité du tube de réactif d'extraction de l'échantillon fermement sur le dessus du tube à essai puis rompez l'extrémité du couvercle du tube de réactif d'extraction.

12- Mettez 2 gouttes dans le puits d'échantillon de la cassette de test, et démarrez le minuteur.

13- **ATTENTION!** Lisez les résultats du test rapidement, entre 20 et 30 minutes, comme indiqué ci-dessous. Ne lisez pas le résultat avant 20 minutes. Les résultats obtenus après 30 minutes doivent être considérés comme invalides.

14- Une fois le test terminé, mettez tout le contenu du kit de test usagé dans le sac à déchets en plastique supplémentaire (non fourni). Mettez-le dans vos déchets ménagers généraux.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



**INVALIDE**

**NÉGATIF**

**POSITIF**

**INVALIDE**: Pour lire les résultats du test, il suffit de déterminer si une ligne est présente ou absente à la position de contrôle (**C**). La force ou la faiblesse d'une ligne de contrôle (**C**) n'a pas d'importance. Si la fenêtre de résultats ne comporte pas de ligne de contrôle (**C**) ou seulement une ligne de test (**T**), le test ne s'est pas déroulé correctement et les résultats ne sont pas valides.

##### NÉGATIF:

Une seule ligne colorée apparaît, dans la région de contrôle (**C**). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de test (**T**).

##### POSITIF:

Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la région de contrôle (**C**).

et une autre ligne apparaît dans la région de test (**T**).

NOTE: Regardez très attentivement ! Une faible concentration d'antigènes viraux dans l'échantillon peut provoquer une ligne tenue dans la zone **"T"**.

Même une ligne aussi tenue dans la zone **"T"** doit être considérée comme "positive".

##### En cas de résultat positif du test:

• Il y a actuellement une suspicion d'infection par le SRAS-CoV-2.

• D'abord et avant tout, restez calme.

• Vous devez vous isoler chez vous et porter un masque.

• Restez en contact avec votre médecin. Appelez avant de recevoir des soins médicaux pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes et pour lui communiquer le résultat du test sérologique.

• Votre médecin vous fournira des informations complémentaires et, si nécessaire, contactera les autorités responsables et signalera vos contacts proches.

##### En cas de résultat négatif du test:

• Un résultat négatif signifie que le virus responsable du COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.

• Veuillez continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection.

• Une infection peut également être présente si le test est négatif.

• Contactez un prestataire de soins de santé pour discuter de vos résultats.

• Informez votre prestataire de soins si vous avez des symptômes ou si vous n'en avez pas. Votre prestataire de soins peut vous demander de passer des tests médicaux supplémentaires pour établir un diagnostic.

• En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

##### En cas de résultat de test invalide:

• Il est important que vous suiviez attentivement les instructions du test. Vous devez refaire le test avec un nouvel échantillon en utilisant le nouveau kit de test de manière ordonnée pour obtenir des résultats précis.

• Si la ligne C n'apparaît pas, le test est toujours invalide! Utilisez une autre cassette et recommencez le test.

• Si le résultat du test n'est toujours pas valide, contactez un médecin ou un centre de dépistage.

#### RÉFÉRENCES

1- Un lien vers la plate-forme du ministère https://covid-19.sante.gouv.fr/tests

2- Un lien vers le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\_ihm\_utilisateurs/index.html#accueil

|  |   |  |  |  |   |
|--|---|--|--|--|---|
|  |   |  | <b>TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.</b><br>İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / İzmir / TÜRKİYE<br>T: +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr |  | À usage unique                                      |
|  | Fabricant   |  | Attention,<br>voir le mode d'emploi  |  | Nombre de test                                      |
|  | Consulter le mode d'emploi  |  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>   |  | Tenir à l'écart de la lumière du soleil             |
|  | Satisfaisre aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé   |  | Indiquez que vous devez conserver le produit au sec |
|  | Numéro de catalogue   |  | Température de stockage  |  | Numéro de lot                                       |
|  |   |  |  |  | Date d'expiration                                   |

Mode d'emploi Date de préparation: 23.11.2021 Rev.5

**Voir les détails du fabricant de l'écouvillon sur son propre emballage ainsi que les instructions d'utilisation du test.**

**Sterile Swab:**

RTA LABORATUVARLARI BİYÖLOJİK ÜRÜNLER A.Ş. Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPOSİB) Cumhuriyet Cad. No:3 Gebze / Kocaeli / Turkey

**OR**

ANT MEDİKAL İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. Şerifali Mah. Emin Sok. No:15/1 34775 Ümraniye / İstanbul / Turkey

**OR**

HANGZHOU ROLLMED CO.LTD. RM 913, Yuanmao Mansion, No.5, Wen Er West Road Xihu District, Hangzhou Zhejiang Province 310012 China

C08.RTCVH.07

# CARTE DE PROCÉDURE AUTOTEST Ag COVID-19

**TEST IT**  
for healthy  
generations

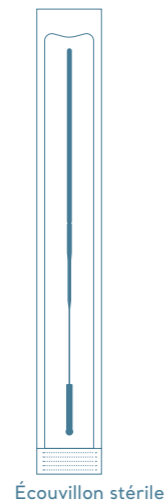
## VÉRIFIEZ VOTRE KIT D'ESSAI

### COMPOSANTS DU KIT

1



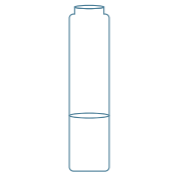
Dispositif de test  
(individuellement dans une pochette  
en aluminium avec dessiccateur)



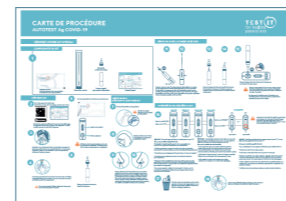
Écouvillon stérile



Extraction  
embouts de tubes



Tube de réactif  
d'extraction d'échantillon



Mode D'emploi

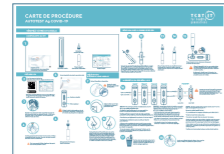
### PRÉPARATION

2

Il est très important de lire les instructions et de suivre les étapes dans le bon ordre.



SCANNEZ MOI



Découvrez comment effectuer le test par écouvillonnage en regardant une vidéo en ligne. Pour regarder la vidéo, veuillez scanner le code QR ci-dessous.

3



Mouchez-vous doucement dans un mouchoir en papier et jetez le mouchoir dans une poubelle fermée. Si vous testez un enfant, aidez-le à se moucher. Cela vous permettra d'éliminer l'excès de mucus.

4

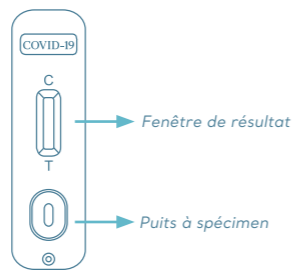


Avant de commencer le test, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous que vos mains sont sèches avant de commencer.

Il est recommandé d'utiliser également des gants (non fournis) pendant les tests.

5

Ouvrez la pochette et sortez la cassette de test.



Vérifiez la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date de péremption est dépassée.

6

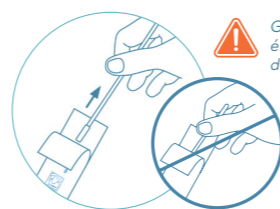


Dévissez l'embout du tube de réactif d'extraction.

### PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS NASAUX

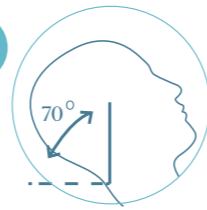
7

Retirez l'écouvillon de la pochette.



Gardez les doigts éloignés de l'extrémité de l'écouvillon.

8



Inclinez la tête vers l'arrière à 70 degrés et préparez le prélèvement nasal.

9

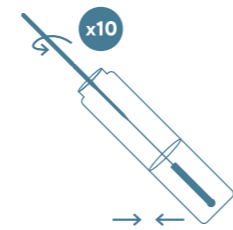


Insérez délicatement l'écouvillon dans une narine jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance (environ 2,5 cm dans le nez). Prélevez fermement l'échantillon de la paroi nasale en faisant tourner l'écouvillon dans une trajectoire circulaire contre la paroi nasale. Retirez lentement l'écouvillon de la narine (cette étape doit prendre environ 10 secondes, en veillant à recueillir le mucus et les cellules).

Répétez l'échantillonnage ci-dessus pour l'autre narine avec le même écouvillon.

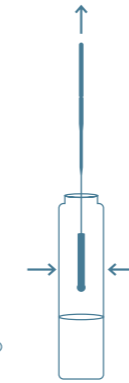
## RÉACTION AVEC LA CASSETTE DE TEST

11



Tenez le tube de réactif d'extraction de l'échantillon à un angle de 45 degrés. Faites tourner l'écouvillon plus de 5 fois (environ 10 secondes), et appuyez la tête de l'écouvillon contre la paroi du tube pour libérer l'antigène contenu dans l'écouvillon. Pressez l'écouvillon sur la tête pour retirer l'écouvillon de manière à éliminer le plus de liquide possible de l'écouvillon.

12



13

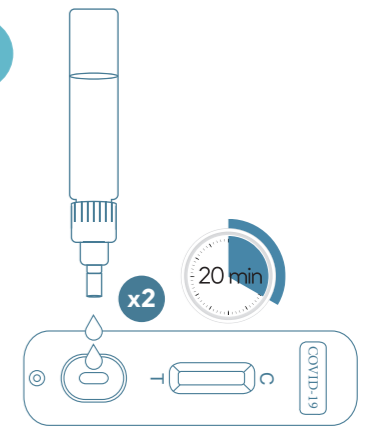


Placez l'embout du tube de réactif d'extraction fermement sur le dessus du tube à essai puis rompez l'embout du couvercle du tube de réactif d'extraction.

14



15



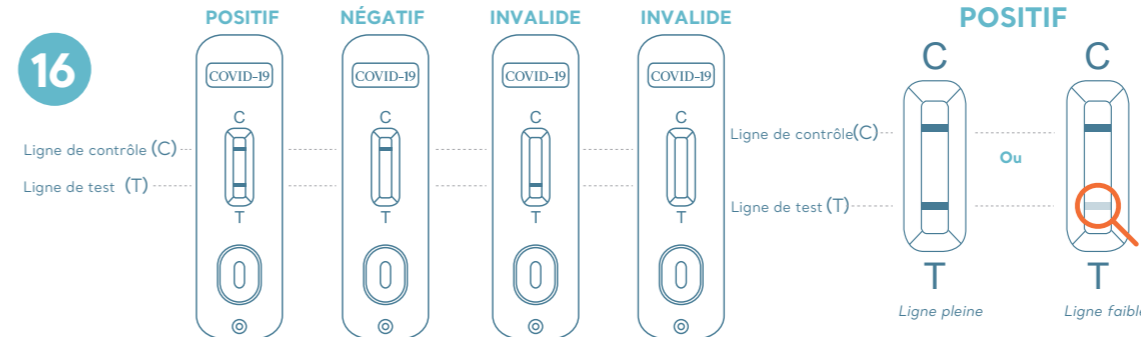
Placez l'embout du tube d'extraction fermement sur le haut du tube à essai.

Placez le dispositif de test sur une surface plane. Distribuez le spécimen à un angle de 90 degrés pour permettre aux gouttes de tomber librement et éviter les bulles.

Ne lisez pas le résultat avant 20 minutes. Les résultats obtenus après 30 minutes doivent être considérés comme non valides.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

16



**NÉGATIF:** Une seule ligne colorée est visible dans la zone "C".

**En cas de résultat négatif du test:**

- Un résultat négatif signifie que le virus responsable du COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.
- Veuillez continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection.
- Une infection peut également être présente si le test est négatif.
- Contactez un prestataire de soins de santé pour discuter de vos résultats.
- Informez votre prestataire de soins de santé si vous avez des symptômes ou si vous n'en avez pas. Votre prestataire de soins peut vous demander de passer des tests médicaux supplémentaires pour établir un diagnostic.
- En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

**INVALIDE:** Aucune ligne colorée n'est visible ou une seule ligne colorée est visible dans la zone "T"; le test doit être répété en utilisant un nouveau dispositif de test.

**En cas de résultat de test invalide:**

- Il est important que vous suiviez attentivement les instructions du test. Vous devez refaire le test avec un nouvel échantillon en utilisant le nouveau kit de test de manière ordonnée pour obtenir des résultats précis.
- Si la ligne C n'apparaît pas, le test est toujours invalide! Utilisez une autre cassette et recommencez le test.
- Si le résultat du test n'est toujours pas valide, contactez un médecin ou un centre de dépistage.

**POSITIF:** Une ligne colorée doit se trouver dans la zone "C" et une ligne colorée apparaît dans la zone "T".

**En cas de résultat positif du test:**

- Il y a actuellement une suspicion d'infection par le SRAS-CoV-2.
- D'abord et avant tout, restez calme.
- Vous devez vous isoler chez vous et porter un masque.
- Restez en contact avec votre médecin. Appelez avant de recevoir des soins médicaux pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes et pour lui communiquer le résultat du test sérologique.
- Votre médecin vous fournira des informations complémentaires et, si nécessaire, contactera les autorités responsables et signalera vos contacts proches.
- Veuillez suivre les directives locales en matière d'auto-isolation.

17



Une fois votre test terminé, mettez tout le contenu du kit de test usagé dans le sac à déchets en plastique. Mettez-le dans vos déchets ménagers généraux.

18



Après avoir effectué toutes les étapes, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains.