

REF COV-19C25B REF COV-19CSHC2
REF COV-19CSHC REF COV-19CSHC5
REF COV-19CSHC1 REF COV-19CSHC25

Rapid Response™

Cassette de test rapide d'antigène COVID-19 À domicile

Mode d'emploi

Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Un test rapide pour la détection des antigènes COVID-19 dans les échantillons d'écouvillonnage nasaux.

Dépliez la brochure et retournez cette feuille pour lire les instructions.

Mise en garde

Ce test est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic clinique d'une infection actuelle par la COVID-19. N'utilisez pas ce test comme le seul guide pour gérer votre maladie. Veuillez consulter votre prestataire de soins de santé si vos symptômes persistent ou s'aggravent, ou si vous êtes inquiet à tout moment. Les personnes doivent fournir tous les résultats obtenus avec ce produit à leur prestataire de soins de santé pour les rapports de santé publique.

Utilisation prévue

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est un test immunochromatographique in vitro destiné à détecter l'antigène de la protéine de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 à l'origine de la COVID-19 dans des échantillons d'écouvillonnage nasaux provenant de personnes suspectées d'être atteintes de la COVID-19 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes et de personnes ne présentant aucuns symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner une infection par la COVID-19.

Ce dispositif est autorisé pour une utilisation à domicile, en dehors d'un laboratoire, avec des échantillons directs d'écouvillonnage nasaux (narines) antérieurs pour les cas suivants:

- Individus âgés de 18 ans ou plus et non assistés effectuant des autoprélèvements
- Individus âgés de 14 ans ou plus effectuant des autoprélèvements et supervisés par un adulte
- Prélèvements effectués par un adulte chez des individus âgés de 2 ans ou plus

Ce test est autorisé pour une utilisation à domicile seulement en vertu de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada.

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile ne fait pas la différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé, car des tests supplémentaires et la déclaration à la santé publique peuvent être nécessaires. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou

une co-infection par d'autres virus. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID-19, à savoir fièvre, toux et/ou essoufflement, peuvent encore être infectées par le SRAS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé.

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est destinée à l'auto-utilisation et/ou, le cas échéant pour un utilisateur profane adulte, testant une autre personne âgée de 2 ans ou plus dans un cadre autre qu'un laboratoire. La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est uniquement destinée à être utilisée dans le cadre de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada.

Foire aux questions

Quels sont les risques et les avantages de ce test?

Les risques potentiels sont les suivants:

- Inconfort lors du prélèvement des l'échantillons.
- Possibilité de résultats incorrects (voir la section Interprétation des résultats).

Les avantages potentiels sont les suivants:

- Les résultats, ainsi que d'autres renseignements, peuvent aider votre prestataire de soins de santé à formuler des recommandations éclairées sur vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation de la 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 de diagnostic de la COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques, comme celui-ci, détectent les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques au virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie que si les résultats positifs sont très précis, les résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection.

Que se passe-t-il si le résultat du test est positif?

Si le résultat du test est positif, il est très probable que vous ayez la COVID-19, car des protéines du virus responsable de la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif erroné (un résultat faux positif). Si votre test est positif avec le test à domicile Rapid Response™ d'antigène COVID-19, vous devez vous auto-isoler et demander un suivi auprès de votre prestataire de soins de santé. Des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Que faire si le résultat du test est négatif?

Un résultat négatif signifie que les protéines du virus responsable de la COVID-19 n'ont pas été détectées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un résultat faux négatif) pour certaines personnes atteintes de COVID-19. Vous pourriez toujours avoir la COVID-19 même si le test est négatif. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer au fil du temps et aurait alors plus de chances d'être négative par rapport à un test moléculaire.

Si votre test est négatif, mais que vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19, demandez un suivi à votre prestataire de soins de santé.

Ce test peut-il détecter des variantes?

Oui, le test peut détecter différentes variantes. Renseignements détaillés disponibles sur demande.

Mises en garde et précautions

- Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Lisez la notice pharmaceutique avant d'utiliser le produit. Afin d'obtenir des résultats précis, les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- N'utilisez pas la trousse ou les composants au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur.
- N'utilisez pas le test sur une personne âgée de moins de 2 ans. Les enfants âgés de 2 ans et plus doivent être testés par un adulte. Les enfants de 14 ans et plus peuvent se tester sous la surveillance d'un adulte.
- Portez un masque de sécurité ou un autre moyen de couvrir le visage lorsque vous prélevez un échantillon par écouvillonnage des narines antérieures d'un enfant ou d'une autre personne.
- Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes avant et après avoir manipulé des échantillons d'écouvillonnage nasaux.
- La présence de sang ou de mucus sur l'échantillon d'écouvillonnage peut interférer avec la performance du test et donner un résultat faussement positif. Évitez de toucher toute zone saignante de la cavité nasale lors du prélèvement de l'échantillon.
- Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent entraîner des résultats incorrects.

- Lors du prélèvement d'un échantillon nasal, utilisez uniquement l'écouvillon nasal fourni dans la trousse.
- Ne touchez pas l'extrémité (extrémité de collecte de l'échantillon) de l'écouvillon. Manipulez l'écouvillon par l'extrémité non absorbante.
- Conservez la trousse de test et ses composants hors de portée des enfants et des animaux domestiques avant et après utilisation.
- Maintenez les substances étrangères et les produits de nettoyage ménager à l'écart du test pendant le processus de test. Le contact avec des substances étrangères et des produits de nettoyage ménager peut entraîner un résultat de test incorrect.
- Prenez des précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons et du contenu des trousse usagées.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des pochettes en aluminium qui excluent l'humidité pendant le stockage. Inspectez chaque pochette en aluminium avant de l'ouvrir.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- N'utilisez pas votre test en dehors des conditions d'utilisation. Omettre de placer les échantillons et les réactifs à température ambiante avant le test peut diminuer la sensibilité du test. Un prélèvement, un stockage et un transport inexacts ou inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats faussement négatifs.
- N'interprétez pas le résultat du test avant 10 minutes ou plus de 20 minutes après le début du test.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage du dispositif de test est endommagé.
- N'utilisez pas de dispositifs dont le papier aluminium est troué ou dont la pochette n'a pas été complètement scellée. Des résultats erronés peuvent être obtenus si les réactifs ou les composants du test sont mal conservés. À utiliser immédiatement après avoir ouvert le dispositif de test de la pochette.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les spécimens et le contenu de la trousse sont manipulés.
- N'interchangez pas le contenu des trousse provenant de lots différents.
- Ne réutilisez pas le contenu de la trousse, car il est à usage unique.
- Tous les spécimens doivent être bien mélangés avant l'essai afin d'assurer un échantillon représentatif avant l'essai.
- N'utilisez pas le tampon d'extraction s'il est décoloré ou trouble. Une décoloration ou une turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Les solutions de la trousse de test ne doivent être utilisées que conformément aux instructions; ne pas ingérer; ne pas tremper l'écouvillon dans la solution fournie ou dans un autre liquide avant d'insérer l'écouvillon dans le nez; éviter tout contact avec la peau et les yeux; tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- La solution réactive contient du Proclin-300 (0,03%) qui peut être dangereux pour la peau et les yeux. Consulter le tableau ci-dessous pour les recommandations de sécurité.

Contact	Risque	Mesures de premiers secours
Ingestion	Toxicité	Rincer la bouche avec de l'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.
Contact avec les yeux	Peut provoquer une irritation des yeux	Laver avec de grandes quantités d'eau pendant environ 15 minutes en maintenant la paupière ouverte. En cas d'irritation ou de signes d'irritation, de douleur ou de toxicité, consulter un médecin.
Contact avec la peau	Peut provoquer une irritation de la peau	Lavez la zone affectée avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

- Si la solution de réactif entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, demandez un avis médical et contactez votre centre antipoison local

Limites du test

1. La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est destinée au diagnostic in vitro et doit être utilisée uniquement pour la détection qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal antérieur. L'intensité de la couleur dans une ligne positive ne doit pas être évaluée comme "quantitative ou semi-quantitative".
2. Les virus SRAS-CoV-2 viables et non viables sont détectables avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile.
3. Le non-respect de la procédure de test dans l'une des étapes suivantes peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
4. Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection

du test.

5. Un résultat faussement négatif peut survenir si l'échantillon a été prélevé ou manipulé de manière incorrecte.
6. Un résultat incorrect peut être obtenu si moins ou plus de 3 gouttes de liquide sont ajoutées dans le puits d'échantillonnage.
7. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être obtenue, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.
8. Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons provenant de personnes ayant été infectées par les variantes émergentes du SRAS-CoV-2 qui posent un problème de santé publique.
9. Ce dispositif a été évalué pour une utilisation avec des échantillons humains uniquement.
10. Ce test et les résultats de ce test n'établissent pas que l'utilisateur a acquis une immunité contre la COVID-19.
11. Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre la COVID-19.

Stockage et stabilité

- Conservez le test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 à 2~30°C lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- **NE CONGÈLEZ PAS LE CONTENU DE LA TROUSSE.**
- Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.

Collecte et stockage des échantillons

- Le type d'échantillon acceptable pour les tests avec le test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 est un échantillon direct par écouvillonnage nasal (narines) antérieur. Il est important de suivre des méthodes correctes de collecte et de préparation des échantillons. Un prélèvement inadéquat, une manipulation et/ou un transport inappropriés de l'échantillon peuvent donner de faux résultats.
- Utilisez un échantillon fraîchement prélevé pour obtenir les meilleures performances du test. Traitez l'échantillon de l'écouvillon de test immédiatement après son prélèvement.
- N'utilisez pas d'échantillons manifestement contaminés par du sang, car cela pourrait nuire à l'écoulement de l'échantillon et à l'interprétation des résultats du test.

Contrôle de la qualité

Contrôles de procédure internes

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est dotée de contrôles (procéduraux) intégrés. Chaque dispositif de test dispose d'une zone standard interne pour assurer un flux d'échantillon correct. L'utilisateur doit confirmer la présence de la ligne colorée située dans la zone "C" avant de lire le résultat.

Glossaire des symboles



Belayer

pour obtenir des instructions plus détaillées dans le mode d'emploi complet

Ou visitez:
<https://www.btnx.com/covid19domicile>

BTNX, Inc.
570 Hood Rd, Unit 23
Markham, ON, L3R 4G7, Canada
Technical Support: 1-888-339-9964



Rapid Response™

Cassette de test rapide d'antigène COVID-19 À domicile

Mettez les cassettes, les réactifs et les échantillons à température ambiante (15~30°C) avant de les utiliser.

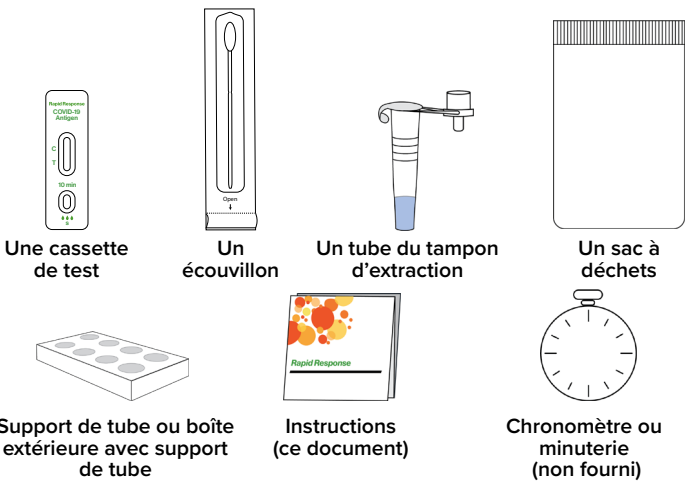
1. Préparation du test

Avant de commencer le test, lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour mains. Assurez-vous qu'ils sont secs avant de commencer.



Déballiez les composants du test de la trousse et assurez-vous que l'emballage est intact.

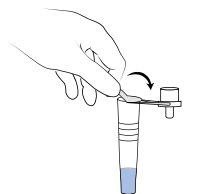
Pour chaque test, vous aurez besoin des éléments suivants:



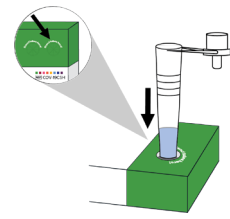
Retirez la cassette de test de la pochette et placez-la sur une surface plane et propre.



Déchirez la feuille d'aluminium du haut du tube du tampon d'extraction.

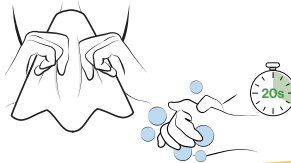


Placez le tube du tampon d'extraction à la verticale dans le support de tube ou dans l'ouverture prévue à cet effet sur l'emballage.

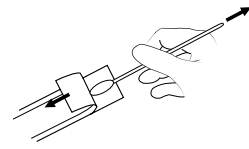


2. Écouvillonnage nasal pour les adultes

Mouchez-vous doucement dans un mouchoir pour éliminer l'excès de mucus et jetez le mouchoir usagé à la poubelle. Lavez-vous à nouveau les mains. Évitez d'utiliser des échantillons sanguinants, car le sang peut interférer avec le test.



Vérifiez que l'emballage de l'écouvillon est correctement fermé. Uniquement lorsque vous êtes prêt à l'utiliser, ouvrez délicatement l'emballage de l'écouvillon à partir de l'extrémité indiquée et tenez l'écouvillon par la tige. **Ne touchez pas l'extrémité en tissu rembourré de l'écouvillon. Si elle a été touchée, vous devez jeter l'écouvillon et en utiliser un nouveau.**

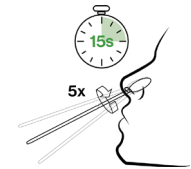


1,5 - 2,5 cm

Insérez la totalité de l'extrémité absorbante de l'écouvillon à environ 1,5 - 2,5 cm (1/2 à 1 pouce) à l'intérieur de la narine.



En effectuant un grand mouvement circulaire, faites rouler et tourner l'écouvillon contre l'intérieur de votre narine au moins 5 fois. Assurez-vous d'effectuer des prélèvements tout autour de la cavité nasale. **Écouvillonnez chaque narine pendant au moins 15 secondes environ.**

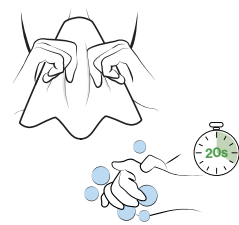


Retirez l'écouvillon tout en le tournant et répétez l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon. Lorsque vous avez terminé l'écouvillonnage, ne remettez pas l'écouvillon utilisé dans son emballage.

2. Écouvillonnage nasal pour les enfants

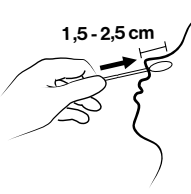
Les enfants âgés de moins de 14 ans doivent être testés par un adulte. Suivez les directives ci-dessous sur la manière de tester sur un enfant.

Montrez à l'enfant la trousse de test et expliquez-lui ce que vous allez faire. En suivant la même procédure que pour l'auto-collecte, demandez à l'enfant de se moucher. L'enfant et l'adulte qui effectue le test doivent se laver les mains à l'eau et au savon ou utiliser un désinfectant pendant 20 secondes.

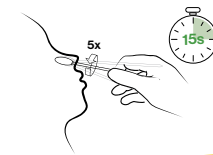


1,5 - 2,5 cm

Pendant que l'enfant est immobile, insérez l'écouvillon en tissu à environ 1,5 - 2,5 cm dans la narine jusqu'à ce que vous sentiez une certaine résistance. Sachez que la profondeur de l'écouvillonnage peut être moindre que pour un adulte.



En effectuant un grand mouvement circulaire, faites rouler et tourner doucement l'écouvillon contre l'intérieur de leur narine au moins 5 fois pendant environ 15 secondes. Assurez-vous d'effectuer des prélèvements tout autour de la cavité nasale.

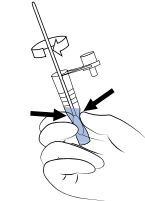


Retirez lentement l'écouvillon tout en le tournant et répétez l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon. Ne remettez pas l'écouvillon dans son emballage papier d'origine.

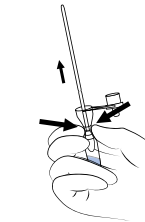
L'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne doit pas faire mal. Cela peut être légèrement inconfortable. Si vous ressentez une douleur, veuillez interrompre le test et demander conseil à un professionnel de la santé.

3. Exécution du test

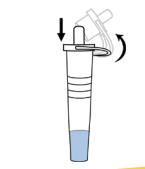
Prenez le tube du tampon d'extraction et placez l'écouvillon avec l'échantillon dans le liquide à l'intérieur du tube du tampon d'extraction. Tout en tenant le tube, faites tourner l'écouvillon en le faisant tourner pendant au moins 10 secondes pour bien le mélanger. Pressez l'écouvillon 10 à 15 fois en pinçant le tube, en comprimant les parois du tube contre l'écouvillon tout en faisant tourner l'écouvillon.



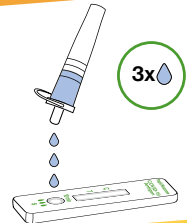
Retirez l'écouvillon tout en pressant le tube pour faire sortir le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon usagé dans le sac à déchets fourni dans la trousse.



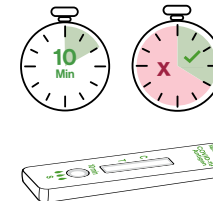
Fixez fermement le bouchon du compte-gouttes sur le haut du tube d'extraction.



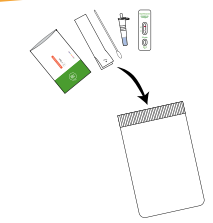
Inversez le tube et ajoutez 3 gouttes de la solution extraite dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test en pressant doucement le tube. Assurez-vous que c'est le liquide qui en ressort, et non des bulles d'air. Ensuite, placez le tube d'extraction dans le sac à déchets en plastique fourni.



Démarrez une minuterie et attendez dix (10) minutes avant de lire les résultats. Ne déplacez pas la cassette de test une fois que le test est lancé. Vous devez attendre les 10 minutes complètes avant de lire les résultats du test. Ne lisez ni n'interprétez les résultats après 20 minutes.



Une fois que le test est terminé et que vous avez vos résultats, mettez tout le contenu utilisé dans le sac à déchets fourni et jetez-le avec les ordures ménagères.

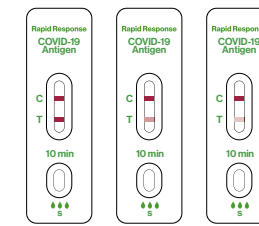


Pour les trousse comprenant plus d'un test, vous devez **conserver le support de tube et les instructions jusqu'à ce que vous ayez utilisé tous les tests de votre trousse.**

Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour mains lorsque vous avez terminé.

Interprétation des résultats

POSITIF: COVID-19 détecté

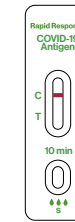


Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne apparaît dans la zone de test (T).

IMPORTANT: Regardez attentivement! Toute ligne légèrement colorée dans la zone de test doit être considérée comme positive.

Un résultat positif au test de COVID-19 indique que des antigènes du SRAS-CoV-2 ont été détectés, et la personne est très probablement infectée par le virus et présumée contagieuse. Si votre test est positif avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile, vous devez vous auto-isoler et rechercher un suivi auprès de votre prestataire de soins de santé. Votre prestataire de soins déterminera avec vous la meilleure thérapie en fonction des résultats de vos tests, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.

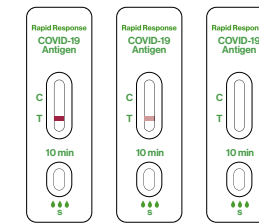
NÉGATIF: COVID-19 pas détecté



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

Un résultat négatif au test de dépistage de la COVID-19 indique que les antigènes du SRAS-CoV-2 n'ont pas été détectés. Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le SRAS-CoV-2. Tous les résultats négatifs sont considérés comme présomptifs et peuvent nécessiter des tests moléculaires supplémentaires pour confirmer que vous n'êtes pas malade. Il est possible que ce test aboutisse à un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez être atteint du virus même si le test est négatif. Si votre test est négatif et que vous continuez à ressentir des symptômes de fièvre, de toux et/ou d'essoufflement semblables à ceux de la COVID-19, il vous est conseillé de continuer à suivre les directives locales d'auto-isolement et de demander un suivi à votre prestataire de soins. Votre prestataire de soins tiendra compte du résultat du test ainsi que de tous les autres aspects de vos antécédents médicaux (tels que les symptômes, les expositions possibles et la position géographique des endroits où vous avez récemment voyagé) pour décider de la thérapie à suivre.

INVALIDE:



La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas généré de ligne de contrôle au moment de lecture spécifiée doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, consultez un professionnel de la santé.

Si vous présentez toujours des symptômes, vous devez vous auto-isoler à la maison et éviter tout contact avec d'autres personnes avant de refaire le test.

REMARQUE:
1. Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire incorrect ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle.
2. Pour toute question ou pour signaler un problème, veuillez appeler le service d'assistance technique au 1-888-339-9964 (du lundi au vendredi de 9h à 17h, heure de l'Est) ou envoyer un courriel à l'adresse support@btnc.com

Pour obtenir les renseignements les plus récents sur la COVID-19, consultez le site suivant:
<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19/test-depistage-recherche-contacts/reenseignements-patients-guide-autodepistage.html>