



QuickVue[®] At-Home OTC COVID-19 Test

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR

Pour le diagnostic *in vitro*
seulement.



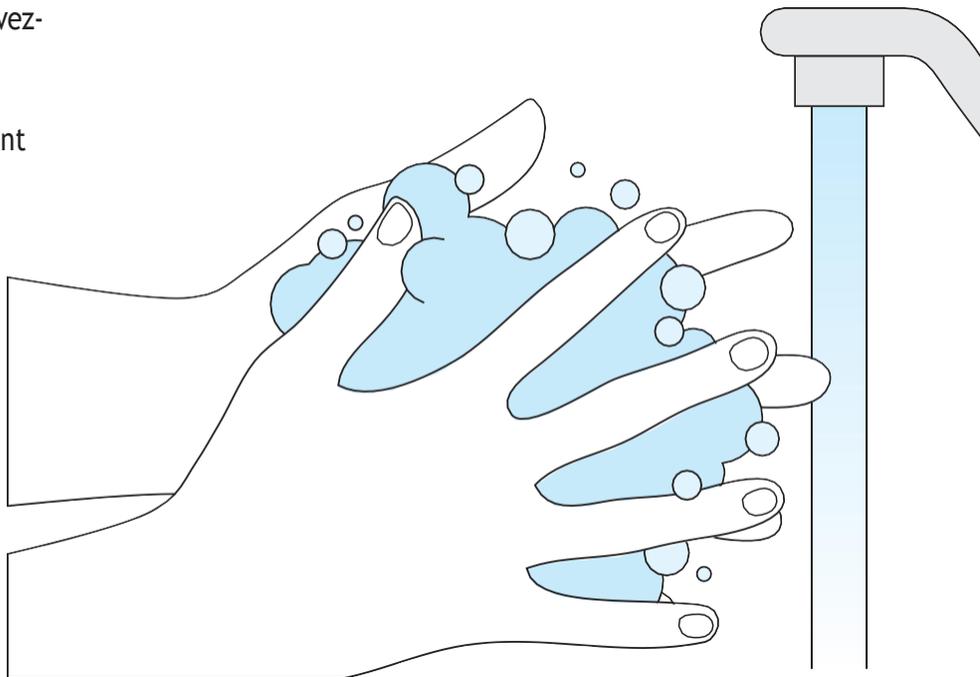
RAPID RESULTS IN



Lavez-vous les mains

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.



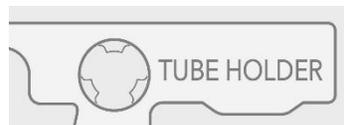
ÉTAPE 1 : Vérifiez votre kit de test

Localisez les composants
du kit :

Il est recommandé
d'utiliser également des
gants (non fournis) lors
du test.



Tubes



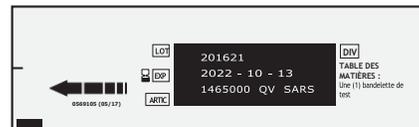
Porte-tube



Écouvillons



**Chronomètre
ou minuterie
(non fourni)**

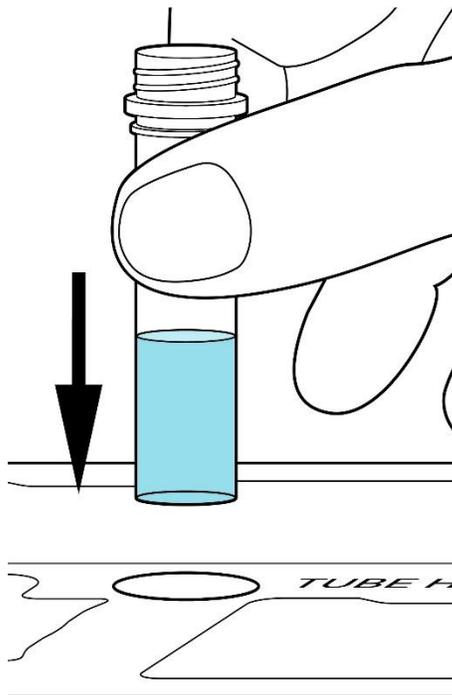


Bandelettes de test

ÉTAPE 2 : Placez le tube dans le porte-tube

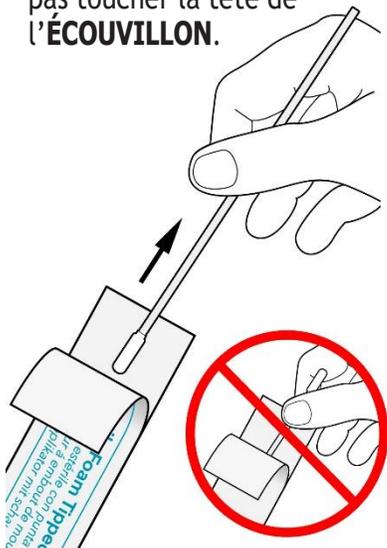
Retirez le capuchon d'un **TUBE** et placez ce tube dans le **PORTE-TUBE**.

REMARQUE : l'utilisation de gants est recommandée.



ÉTAPE 3 : Effectuez le prélèvement dans les narines

- A** Retirez l'**ÉCOUVILLON** de son emballage en prenant bien soin de ne pas toucher la tête de l'**ÉCOUVILLON**.

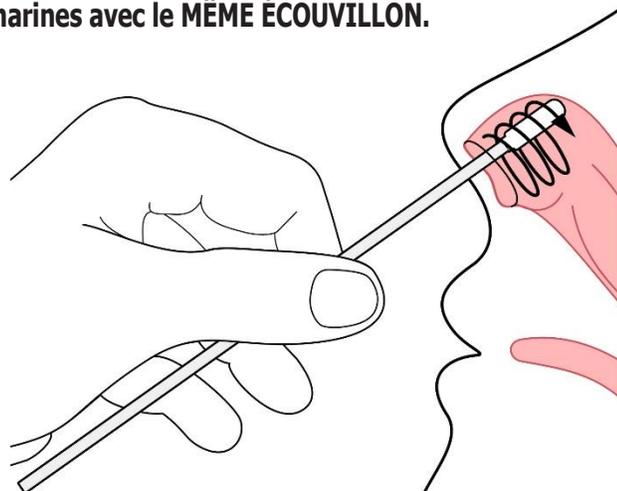


- B** Insérez doucement l'**ÉCOUVILLON** de 1 à 2 cm dans la narine, selon la taille du nez de la personne. Frottez fermement l'**ÉCOUVILLON** dans un mouvement circulaire autour de la paroi intérieure de **CHAQUE NARINE au moins 4 fois**.

Veillez à bien frotter LES DEUX narines avec le MÊME ÉCOUVILLON.

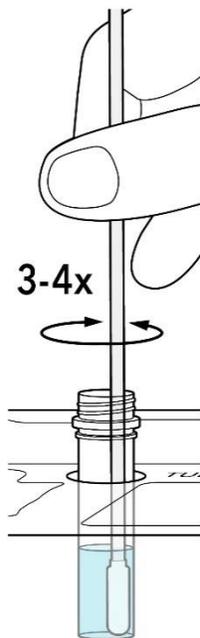
REMARQUE : si vous effectuez des prélèvements auprès d'autres personnes, veuillez porter un masque facial. Chez les enfants, vous n'aurez sans doute pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi loin dans la narine. Pour les très jeunes enfants, vous pourriez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant pendant le prélèvement.

REMARQUE : à défaut d'un prélèvement correct, des résultats faussement négatifs peuvent survenir.



ÉTAPE 4 : Placez l'écouvillon dans le tube

- A** Placez immédiatement l'**ÉCOUVILLON** dans le liquide à l'intérieur du **TUBE**, et veillez à ce qu'il touche le fond. Remuez 3 à 4 fois.

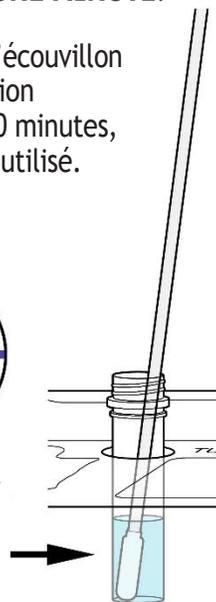


- B** Laissez l'écouvillon dans la solution pendant **UNE MINUTE**.

REMARQUE : Si l'écouvillon reste dans la solution pendant plus de 10 minutes, il ne doit pas être utilisé.

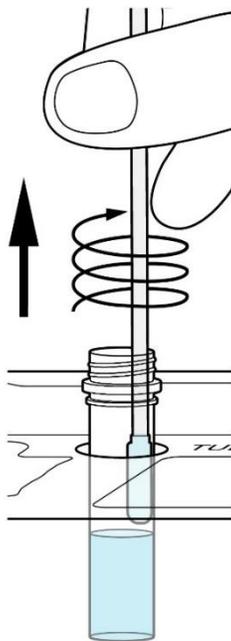


Laissez l'écouvillon
dedans **au moins**
1 minute !

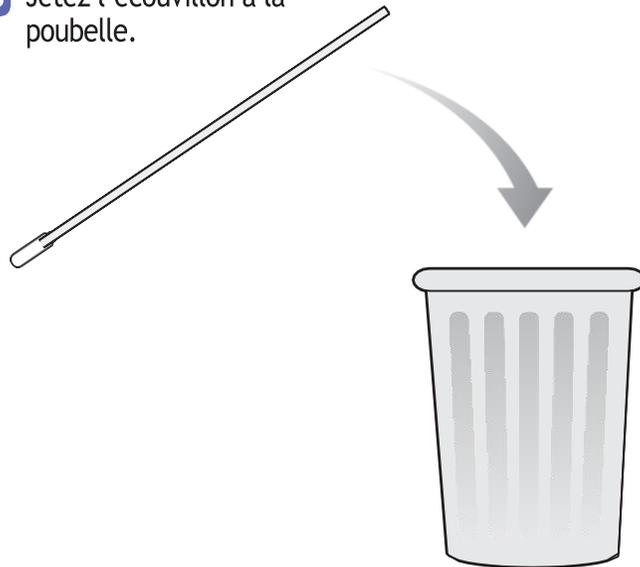


ÉTAPE 5 : Retirez l'écouvillon du tube

- A** Après **UNE MINUTE**,
Retirez l'écouvillon du
TUBE en frottant la tête
de l'écouvillon contre la
paroi intérieure du tube
pour faire sortir le plus de
liquide possible.

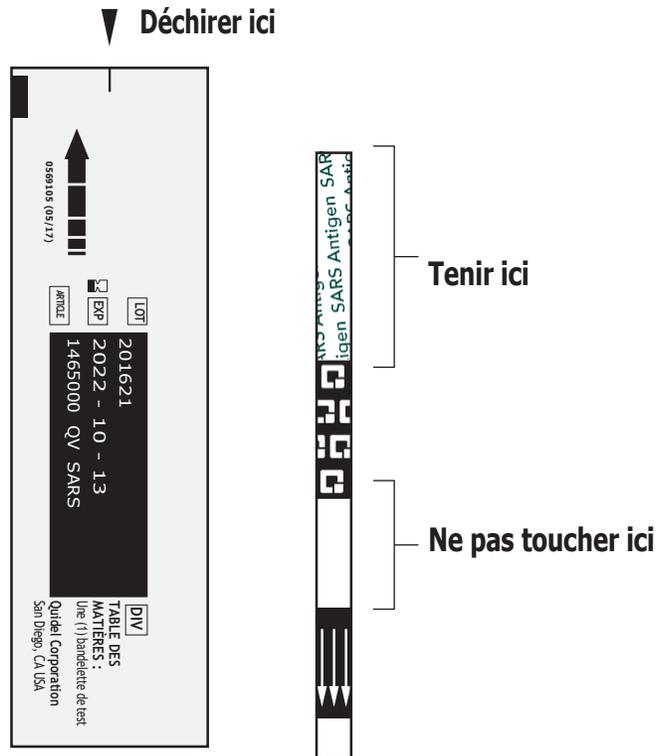


- B** Jetez l'écouvillon à la
poubelle.



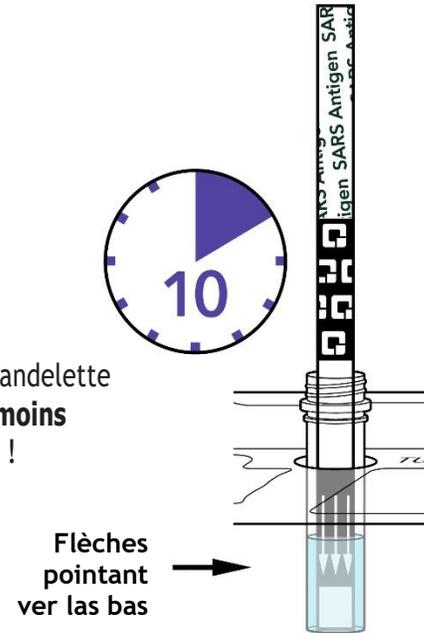
ÉTAPE 6 : Ouvrez la bandelette de test

Ouvrez soigneusement la
pochette de la
BANDELETTE DE TEST au
niveau de la fente et tenez
la **BANDELETTE DE TEST**
comme indiqué.



ÉTAPE 7 : Placez la bandelette de test dans le tube

Placer la **BANDELETTE DE TEST** dans le **TUBE**, les flèches dirigées vers le bas. Laissez la bandelette dans le **TUBE** pendant **DIX MINUTES COMPLÈTES** - ne pas manipuler ou retirer.



ÉTAPE 8 : Retirez la bandelette de test du tube

Au bout de **DIX MINUTES**, retirez la **BANDELETTE DE TEST** du **TUBE** et placez-la sur le modèle de bandelette de test décrit aux Étapes 10 à 12. Assurez-vous que la **BANDELETTE DE TEST** est sur une surface plane et bien éclairée.

REMARQUE : Le test doit être lu au bout de 10 minutes. S'il est lu avant ou s'il est lu plus de 5 minutes après le temps de lecture indiqué, les résultats peuvent être inexacts (faux négatifs, faux positifs ou non valides) et le test devra être recommencé.



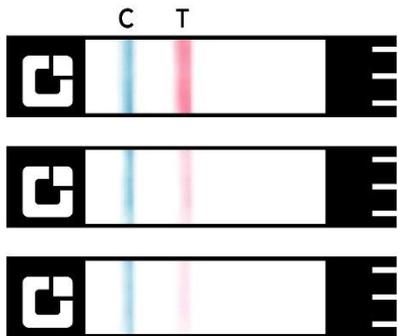
ÉTAPE 9 : Vérifiez vos résultats

Trois types de résultats sont possibles.

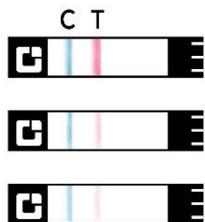
- 1. Vérifier un résultat positif**
- 2. Vérifier un résultat négatif**
- 3. Vérifier un résultat non valide**

ÉTAPE 10 : Vérifier un résultat COVID-19 positif

Placez la **BANDELETTE DE TEST** sur le modèle de bandelette de test ci-dessous et comparez avec les exemples de résultats de tests indiqués.



Résultats affichés à 2x.



C = Ligne de contrôle
T = Ligne de test

Résultat positif

Un résultat **POSITIF** doit montrer **À LA FOIS** une ligne **BLEUE** et une ligne **ROSE** proche de la ligne **BLEUE**.

Regardez de près ! Même si la ligne de test rose est très faible et qu'il y a une ligne de contrôle bleue, le résultat est POSITIF. L'intensité des lignes peut varier.

Résultat COVID-19 positif

Un résultat positif au test signifie que les protéines du virus qui cause la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Il est très probable que vous ayez la COVID-19 et il est important d'être suivi(e) par votre prestataire de soins de santé. Il est également probable que vous soyez mis(e) en isolement pour éviter de propager le virus aux autres. Il existe une très faible probabilité que ce test donne un résultat positif erroné (faux positif). Si vous obtenez un résultat positif avec le test QuickVue At-Home OTC COVID-19, vous devez vous auto-isoler et demander un suivi à votre prestataire de soins de santé car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires. Votre prestataire de soins de santé travaillera avec vous pour déterminer la meilleure façon de prendre soin de vous en fonction des résultats de votre test de même que vos antécédents médicaux et vos symptômes.

ÉTAPE 11 : Vérifier un résultat COVID-19 négatif

Placez la **BANDELETTE DE TEST** sur le modèle de bandelette de test ci-dessous et comparez avec les exemples de résultats de tests indiqués.



C = Ligne de contrôle
T = Ligne de test

Résultat négatif

Un résultat **NÉGATIF** fera apparaître une ligne **BLEUE (C)** mais **PAS de ligne ROSE (T)**.



Résultats affichés à 2x.

Résultat COVID-19 négatif

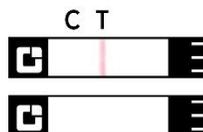
Un résultat de test négatif signifie que les protéines du virus qui cause la COVID-19 n'ont pas été trouvées dans votre échantillon.

Il est possible que ce test donne par erreur un résultat négatif (« faux négatif ») chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Cela signifie que vous pourriez toujours possiblement être atteint(e) de la COVID-19 même si le test est négatif. Si vous présentez un résultat négatif et continuez de présenter des symptômes de COVID-19 tels que de la fièvre, de la toux et/ou de l'essoufflement, faire l'objet d'un suivi auprès de leur médecin ou de leur professionnel de santé. Votre prestataire de soins de santé examinera le résultat du test en même temps que tous les autres aspects de votre santé récente (comme les symptômes, les expositions possibles et les endroits/zones géographique que vous avez récemment visités) pour décider comment prendre soin de vous. Par exemple, votre prestataire de soins de santé pourrait vous suggérer de faire un autre test afin de déterminer si vous avez contracté le virus responsable de la COVID-19.

Il est important que vous collaboriez avec votre prestataire de soins de santé pour vous aider à comprendre les étapes suivantes que vous devriez prendre.

ÉTAPE 12 : Vérifier un résultat COVID-19 non valide

Placez la **BANDELETTE DE TEST** sur le modèle de bandelette de test ci-dessous et comparez avec les exemples de résultats de tests indiqués.



C = Ligne de contrôle
T = Ligne de test



Résultats affichés à 2x.

Résultat non valide

S'il n'y a **PAS DE LIGNE**, ou s'il y a **SEULEMENT** une ligne **ROSE**, le test est **NON VALIDE** et vous devez recommencer les étapes depuis le début en utilisant un nouveau **TUBE**, un **nouvel ÉCOUVILLON** et une nouvelle **BANDELETTE DE TEST**.

Résultat COVID-19 non valide

Si, au bout de dix (10) minutes, la ligne de contrôle procédural bleue n'apparaît pas, même si une ligne de test rose-rouge de n'importe quelle nuance apparaît, le résultat est non valide. Si le résultat du test est non valide, il faut effectuer un prélèvement avec un nouvel écouvillon, et le test doit être à nouveau réalisé avec un nouveau tube prérempli et une nouvelle bandelette de test.

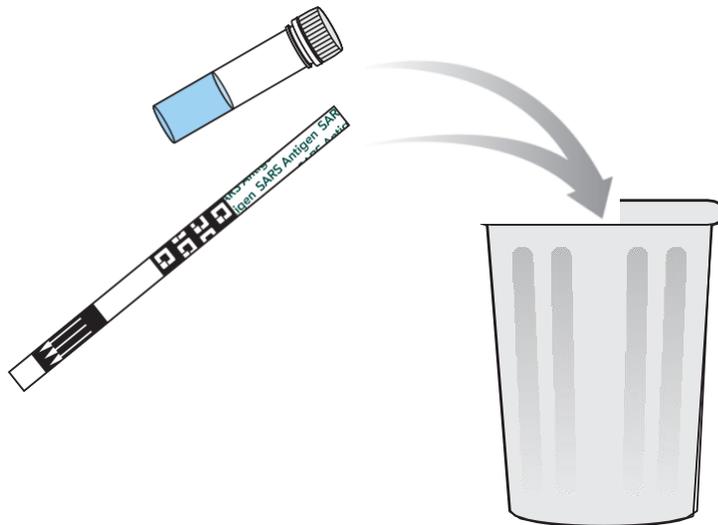
Si le deuxième test QuickVue At-Home OTC COVID-19 est également **NON VALIDE**, contactez le centre d'assistance.

Depuis les États-Unis ou le Canada, appelez le 833 QUICKVUE (833 784-2588).

Depuis l'extérieur des États-Unis et du Canada, veuillez contacter votre distributeur local ou visiter www.quickvueathome.com.

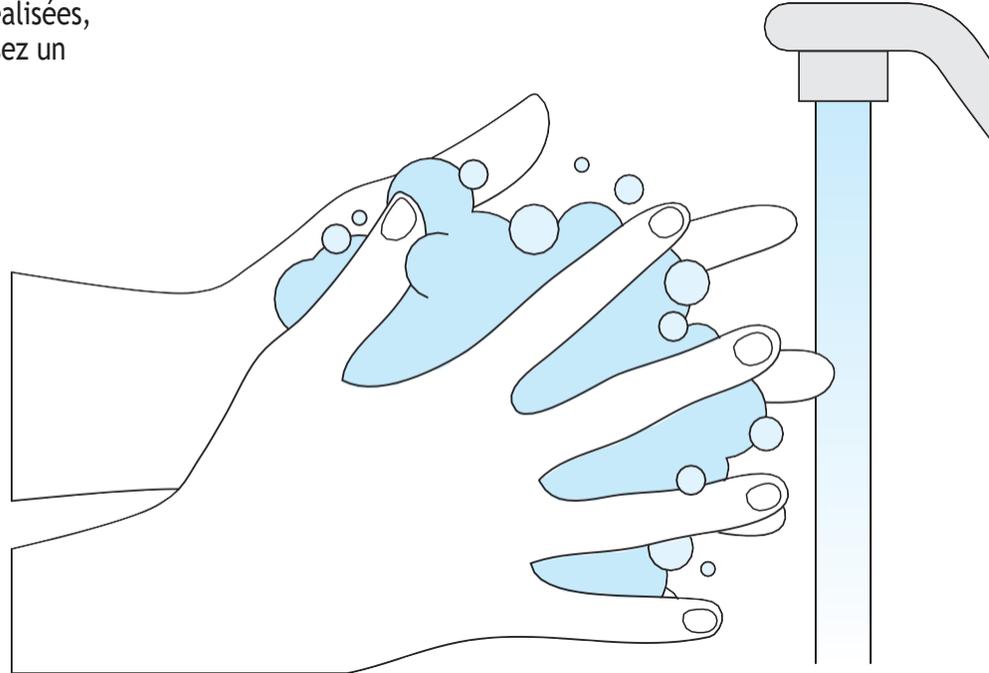
ÉTAPE 13 : Jetez le test utilisé à la poubelle

Tous les composants du test utilisé doivent être jetés dans vos ordures ménagères.



Lavez-vous les mains

Une fois toutes ces étapes réalisées,
lavez-vous les mains ou utilisez un
désinfectant pour les mains.



Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 est uniquement destiné au diagnostic *in vitro* (DIV)

- 20410 - QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test 2-Test
20411 - QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test 25-Test
- Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection de protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autre virus ou agents pathogènes.
- Pour les plus récentes informations sur la COVID-19, veuillez consulter : www.cdc.gov/COVID19
- Pour des instructions détaillées, veuillez consulter **www.quickvueathome.com**

Avertissements, précautions et informations de sécurité

- Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 est destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 chez des individus avec ou sans symptômes de COVID-19. Ce test est destiné à être utilisé deux fois sur deux à trois jours, avec au moins 24 heures et pas plus de 36 heures entre les tests.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées au sein d'une population vaccinée contre la COVID-19.
- Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons provenant de personnes ayant été infectées par les variants émergents du SRAS-CoV-2 qui posent un problème de santé publique.
- Lisez la totalité des instructions écrites avant de démarrer la procédure de test
- Pour garantir des résultats corrects, vous devez respecter les instructions
- Tenez le kit de test et le matériel hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie, avant et après utilisation
- Portez un masque de sécurité ou une autre protection du visage lorsque vous recueillez des écouvillons auprès d'enfants ou d'autres personnes
- L'utilisation d'équipement de protection individuelle, comme des gants, est recommandée
- Ne pas ouvrir le matériel avant d'être prêt à l'utiliser. Si la bandelette est ouverte depuis une heure ou plus, les résultats du test peuvent être non valides.
- Un prélèvement incorrect de l'écouvillon peut entraîner des résultats faussement négatifs (faux négatifs)
- Le test doit être lu au bout de 10 minutes. S'il est lu avant ou s'il est lu plus de 5 minutes après le temps de lecture indiqué, les résultats peuvent être inexacts et le test devra être recommencé.
- Ne pas utiliser un kit de test périmé
- Ne pas toucher la tête de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon
- Éviter d'exposer la peau, les yeux, le nez ou la bouche à la solution présente dans le tube.

Ingrédients dangereux pour le réactif liquide

Nom chimique / CAS	Dangers (code SGH) pour chaque ingrédient	Concentration
Phosphate de sodium monobasique monohydraté / 10049-21-5	Provoque une irritation cutanée (H315) Provoque une sévère irritation des yeux (H319) Peut irriter les voies respiratoires (H335)	0,7 %
Phosphate de sodium dibasique anhydre / 7558-79-4	Provoque des lésions oculaires graves (H318) Provoque une sévère irritation des yeux (H319)	0,7 %
C12-14-Alkyl diméthyl bétaine / 66455-29-6	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves (H314) Provoque des lésions oculaires graves (H318) Provoque une irritation cutanée (H315) Provoque une sévère irritation des yeux (H319)	0,03 %
ProClin [®] 300	Nocif en cas d'ingestion (H302) Nocif par inhalation (H332) Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves (H314) Peut provoquer une allergie cutanée (H317)	0,03 %
Sel tétrasodique de l'EDTA / 64-02-8	Nocif en cas d'ingestion (H302) Provoque des lésions oculaires graves (H318) Provoque une sévère irritation des yeux (H319) Nocif par inhalation (H332) Peut irriter les voies respiratoires (H335) Risque présumé d'effets graves pour les organes (H371), exposition unique	0,2 %

- La solution présente dans le tube contient des ingrédients dangereux (voir le tableau ci-dessus). En cas de contact entre la solution et la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, demander un avis médical. 1.800.451.8346 (Verisk 3E)

Que dois-je savoir à propos des résultats des tests en série ?

Si votre premier ou votre deuxième test est positif, cela signifie que les protéines du virus responsable de la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon et que vous avez probablement la COVID-19. Si vous présentez un résultat positif avec le test

QuickVue At-Home COVID-19, vous devez vous auto-isoler et faire l'objet d'un suivi auprès de votre prestataire de soins de santé afin de déterminer ce qu'il y a lieu de faire. Vous pourriez devoir faire d'autres tests, en fonction de vos antécédents médicaux personnels et d'autres facteurs.

Si votre premier test est négatif, vous devez effectuer un nouveau test dans 24 à 36 heures. Si votre premier et votre deuxième test sont tous les deux négatifs, vous n'avez peut-être pas la COVID-19 ; cependant, vous devriez consulter votre prestataire de soins de santé si vous êtes à haut risque d'une infection par la COVID-19. Si vous présentez un résultat négatif et continuez de présenter des symptômes de COVID-19 tels que de la fièvre, de la toux et/ou de l'essoufflement, faire l'objet d'un suivi auprès de leur médecin ou de leur professionnel de santé. Par exemple, votre prestataire de soins de santé pourrait vous suggérer de faire un autre test afin de déterminer si vous avez contracté le virus responsable de la COVID-19. Il est important que vous collaboriez avec votre prestataire de soins de santé pour vous aider à comprendre les étapes suivantes que vous devriez prendre.

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 est un immunoessai à flux latéral pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 chez des individus avec ou sans symptômes présentant d'autres raisons épidémiologiques de suspecter la COVID-19 lors de tests réalisés deux fois sur deux à trois jours, avec au moins 24 heures et pas plus de 36 heures entre les tests. Ce test est autorisé pour une utilisation à domicile avec des échantillons d'écouvillons nasaux (NS) antérieurs directs collectés par l'intéressé (non observé) chez des individus âgés de 14 ans et plus, ou avec des échantillons NS antérieurs collectés par un adulte chez des individus âgés de 2 ans et plus.

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 n'établit aucune différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats visent à identifier l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons nasaux prélevés au cours de la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il est nécessaire d'établir une corrélation clinique entre les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques afin de déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus, et l'agent détecté peut ne pas être la cause définie de la maladie. Les personnes qui obtiennent un résultat positif avec le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 doivent s'auto-isoler et demander un suivi à leur médecin ou à leur prestataire de soins, car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions ; ils n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être l'unique base pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge des patients, y compris la lutte contre l'infection. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte d'une exposition récente, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19 et confirmés par un test moléculaire si cela est nécessaire à la prise en charge du patient. Pour les programmes de tests en série, des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent s'avérer nécessaires s'il y a une possibilité assez élevée d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez les personnes en contact étroit avec la COVID-19 ou soupçonnées d'avoir été exposées à la COVID-19 ou dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent s'avérer nécessaires s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2 chez, par exemple, des personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans une communauté où la prévalence de l'infection est faible.

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 atteintes d'une infection par le SRAS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins.

Les personnes doivent fournir tous les résultats obtenus avec ce produit à leur fournisseur de soins de santé pour qu'ils soient signalés à la santé publique. Tous les prestataires de soins de santé signaleront tous les résultats des tests qu'ils reçoivent des personnes qui utilisent le produit autorisé aux autorités de santé publique compétentes, conformément aux exigences locales, provinciales et fédérales.

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 est autorisé pour l'auto-utilisation sans ordonnance et/ou, le cas échéant pour un utilisateur profane adulte testant une autre personne âgée de 2 ans ou plus dans un cadre hors laboratoire.

Foire Aux Questions (FAQ)

Ce test est-il douloureux ?

Non, l'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne devrait donc pas faire mal. Il arrive que l'écouvillon entraîne un léger inconfort. Si cela est douloureux, arrêtez le test et demandez conseil à un prestataire de soins de santé.

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

Les risques incluent :

- Une gêne possible lors du prélèvement de l'échantillon.
- Des résultats de tests éventuellement incorrects (voir la section Résultats).

Les avantages potentiels incluent :

- Les résultats, de même que d'autres informations, peuvent aider votre prestataire de soins de santé à faire des recommandations informées au sujet de vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent contribuer à limiter la propagation de la COVID-19 à votre famille et d'autres personnes dans votre communauté.

Qu'est-ce qu'un test en série ?

Le test COVID-19 en série, c'est lorsqu'une personne se teste à plusieurs reprises pour la COVID-19 de façon routinière, par exemple tous les jours ou un jour sur deux. En vous testant plus fréquemment, vous pourriez dépister la COVID-19 plus rapidement et réduire ainsi la transmission de l'infection.

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

Un test antigénique, comme le test QuickVue At-Home OTC COVID-19, détecte les protéines du virus. Les tests moléculaires détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques au virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, mais un résultat négatif n'exclut pas une infection. Si le résultat de votre test est négatif, vous devriez voir avec votre prestataire de soins de santé si un test supplémentaire vous aiderait pour vos soins et pour savoir quand vous devriez cesser de vous isoler à domicile.

Quel est le degré de précision de ce test ?

Sur base des résultats intermédiaires d'une étude clinique dans laquelle le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 a été comparé à un test SARS-CoV-2 moléculaire homologué par la FDA, le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 a correctement identifié 83,5 % d'échantillons positifs et 99,2 % d'échantillons négatifs.

Les performances de ce test sont toujours à l'étude chez des patients ne présentant aucun signe ni symptôme d'infection respiratoire et pour le dépistage en série. Les performances peuvent varier au sein de ces populations.



QuickVue[®]
At-Home
OTC COVID-19 Test

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR

Un deuxième test doit être réalisé au moins 24 heures
(et pas plus de 36 heures) après le premier test.

**Veillez informer votre prestataire de soins de santé des résultats
de votre test QuickVue At-Home OTC COVID-19**

ASSISTANCE

Depuis les États-Unis ou le Canada, appelez le 833 QUICKVUE
(833 784-2588). Depuis l'extérieur des États-Unis et du Canada,
veuillez contacter votre distributeur local ou visiter
www.quickvueathome.com.

RAPID RESULTS IN



Quidel Corporation
10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1506900FR00 (08/21)