FR

NOTICE D'UTILISATION

— autotest COVID-VIRO® est un autotest pour le dépistage du virus de la COVID -19 à partir d'un échantillon nasal.

— autotest COVID-VIRO® est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.

— autotest COVID-VIRO® est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé ou accompagné par un professionnel de santé.

— Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 2 minutes et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.

Assurez-vous de disposer d'un minuteur.

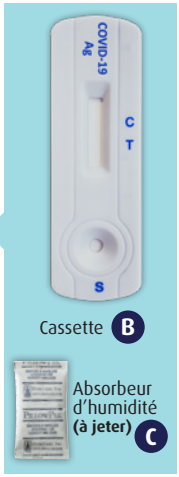
— **Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.**

autotest COVID-VIRO® **existe en 3 références :**

AS-COV-002 = **1 test dans la boîte**
AS-COV-003 = **3 tests dans la boîte**
AS-COV-004 = **5 tests dans la boîte**

CONTENU DE LA BOÎTE 1 TEST

Sachet **A**



Cassette **B**

Absorbeur d'humidité **(à jeter)** **C**

Dosette de diluant **D**

Bouchon doseur **E**

Écouvillon nasal **F**

AAZ.ACV.09- A (20210319) Notice d'utilisation autotest COVID-VIRO®

ÉTAPE 1

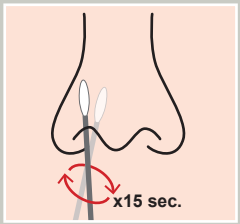
1. Ramenez l'autotest à température ambiante (15 - 30°C) puis lavez-vous les mains et séchez-les.

2. Insérez la dosette de diluant **D** au fond du trou prédécoupé présent sur la boîte puis ouvrez la dosette en enlevant son opercule.

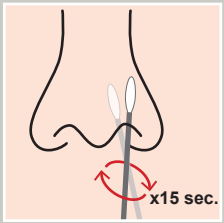
ÉTAPE 2

1. Introduisez l'écouvillon **F** dans une narine. La pointe de l'écouvillon doit être insérée de 2 à 4 cm jusqu'à ce qu'une résistance soit atteinte.

Faites au moins 5 rotations (15 secondes) en frottant l'écouvillon contre la paroi interne de la narine.

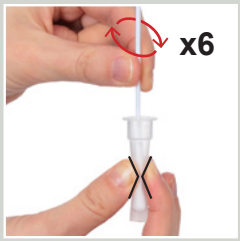


2. Répétez, avec le même écouvillon **F** la même opération dans la 2ème narine.



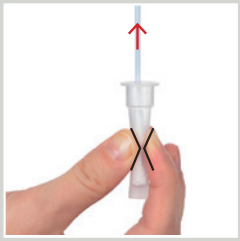
ÉTAPE 3

1. Plongez l'écouvillon dans la dosette de diluant **D** et tournez-le au moins 6 fois tout en pressant sa tête contre le fond et les côtés de la dosette.



2. Laissez reposer l'écouvillon 1 minute dans la dosette de diluant **D**.

3. Retirez l'écouvillon en le pressant contre les parois de la dosette de diluant **D** et jetez-le.



4. Insérez le bouchon doseur **E** dans la dosette de diluant **D**.

APPUYEZ FORTEMENT ; LE BOUCHON DOIT ÊTRE COMPLÈTEMENT INSÉRÉ DANS LA DOSETTE DE DILUANT.

ÉTAPE 4

1. Retirez la cassette **B** du sachet **A** et posez-la sur une surface plane.

2. Placez la dosette de diluant **D** à la verticale avec le bouchon doseur **E** au-dessus du puits (S) de la cassette.

Déposez 4 gouttes dans le puits (S) de la cassette en appuyant sur les parois de la dosette de diluant **D**.

ÉTAPE 5

1. Notez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.

NE LISEZ PAS AU-DELÀ DE 20 MIN

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AU VERSO

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

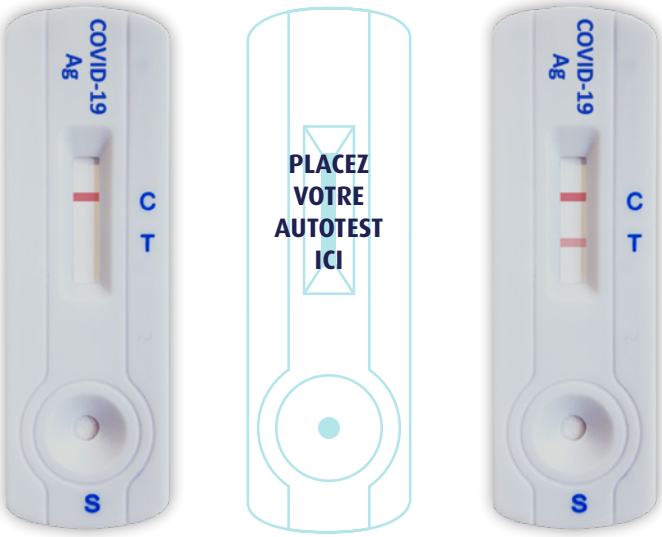
AUTOTEST NÉGATIF

Si votre autotest correspond à l'image ci-contre, votre résultat est négatif.

1 bande colorée présente :
la bande contrôle (C)

VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF

Vous n'êtes probablement pas infecté par le virus de la COVID-19



AUTOTEST POSITIF

Si votre autotest correspond à l'image ci-contre, votre résultat est positif.

2 bandes colorées présentes :
la bande contrôle (C) et la bande test (T)

VOTRE AUTOTEST EST POSITIF

Vous êtes probablement infecté par le virus de la COVID-19

autotest **COVID-VIRO®** est un test fiable, toutefois :

1• En cas d'apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19, réalisez un nouveau test.

2• Si vous présentez des symptômes et que vous avez plus de 65 ans, contactez votre médecin traitant qui évaluera avec vous la nécessité d'examens complémentaires.

1• Vous devez faire un test de confirmation RT-PCR en laboratoire.

2• Vous devez rester isolé jusqu'au résultat de votre test de confirmation.

Contactez un médecin en cas d'évolution des symptômes ou de symptômes inhabituels.

TÉLÉCHARGEZ L'APPLICATION

#Tous AntiCovid

Pour plus d'information :
https://covid-19.sante.gouv.fr/tests

QUEL QUE SOIT LE RÉSULTAT DE MON TEST, JE RESPECTE LES GESTES BARRIÈRES

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est invalide, votre test n'a pas fonctionné.
Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests invalides répétés, veuillez consulter votre médecin.

Une fois le test réalisé, éliminez la cassette, l'écouvillon, le tube et son bouchon en suivant les recommandations locales.

PRINCIPE ET PERFORMANCES

autotest COVID-VIRO® **est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux.**

Fiabilité : une étude clinique comparative réalisée au CHR d'Orléans a montré une corrélation de 99,5% entre le résultat d'autotest COVID-VIRO® et le test de laboratoire RT-PCR.

Sensibilité : la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 96,4% (avec un intervalle de confiance s'étendant de 82,3% à 99,4%) soit 3,6% de faux négatifs*.

Spécificité : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 100% (avec un intervalle de confiance s'étendant de 97,8% à 100%). Il n'y a pas eu de faux positif recensé**.

Praticabilité : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes profanes a montré que 98,4% des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable et 98,4% des autotests sont interprétés correctement.

Interférence : l'examen d'échantillons contenant des substances ou provenant de personnes présentant des pathologies susceptibles d'altérer les résultats de ce test n'a pas mis en évidence d'interférence notable.

* Faux négatif : un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.

** Faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- autotest COVID-VIRO® est uniquement destiné au dépistage du virus de la COVID-19 pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- Conserver l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 2°C et 30°C.
- Si la boîte est conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), elle doit être ramenée à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant utilisation.
- L'autotest est à usage unique. Ne le réutiliser en aucun cas.
- Ouvrir l'emballage au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Ne pas utiliser la cassette si son emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas effectuer le test dans une pièce à forte circulation d'air, par exemple un ventilateur ou une climatisation puissante.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entrainer des résultats erronés.
- Malgré les performances du test, il peut néanmoins exister des résultats faussement négatifs et des résultats faussement positifs. Si vous avez un doute sur le résultat de votre autotest, contactez votre médecin.
- L'utilisateur de l'autotest ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Ne pas mélanger les composants de différents lots d'autotest COVID-VIRO®.
- Ne pas utiliser d'autre écouvillon que celui fourni dans la boîte autotest COVID-VIRO®.
- Laisser la cassette sur une surface plane jusqu'à lecture du résultat.
- Un strict respect des étapes de réalisation du test est essentiel pour obtenir un résultat correct.
- Il ne faut pas utiliser de sprays nasaux dans les 12h précédant la réalisation du test.
- Le diluant contient une solution avec un agent de conservation. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- AAZ-LMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispensation de l'autotest COVID-VIRO® ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.
- Pour signaler un événement sanitaire indésirable : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur **www.autotest-sante.com**

Légende des symboles :

: lire attentivement la notice d'utilisation
: ne pas réutiliser
: dérogation de marquage CE
: date de péremption
: à conserver entre +2 et + 30°C
IVD : dispositif médical de diagnostic in vitro

AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France