REF 41FK71/41FK81

Abbott

FR

FRENCH

Panbio™

COVID-19 Antigen SELF-TEST

Pour une utilisation avec un échantillon nasal

Veuillez scanner le QR code pour accéder à une version numérique des instructions ou à plus d'information concernant notre support techinque

UTILISATION PREVUE

L'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test est un immunodosage rapide à lecture visuelle, *in vitro* (hors du corps), à usage unique, qui utilise un échantillon nasal humain pour la détection qualitative de la protéine de nucléocapside SARS-CoV-2 antigène (Ag). L'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test est destiné à être utilisé manuellement par des utilisateurs non formés (autotest) dans un cadre privé pour aider au diagnostic d'une infection active par le SARS-CoV-2. Les enfants de moins de 14 ans doivent être aidés par un adulte.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Tout le monde est suceptible d'être infecté. Actuellement, les patients infectés par ce nouveau coronavirus sont la principale source de contagion ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse . D'après les études épidémiologiques actuelles, 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 observés dans quelques cas.

PRINCIPE DU TEST

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test un test rapide qui détecte l'antigène de la protéine de la nucléocapside du coronavirus SARS-CoV-2 dans un écouvillon prélevé dans la région nasale des cornets moyens. Le produit comprend un dispositif de test, un flacon de solution tampon, un tube d'extraction avec bouchon et un écouvillon nasal. Pour utiliser le test, on ajoute de la solution tampon dans le tube d'extraction, puis on prélève un échantillon nasal humain à l'aide de l'écouvillon fourni dans le kit.

Après le prélèvement de l'échantillon, l'écouvillon nasal est transféré dans le tube d'extraction pour extraire les protéines du Coronavirus. Ensuite, 5 gouttes de cet échantillon sont appliquées dans le puits rond du dispositif de test. Une ligne dans la zone de contrôle (C) de la fenêtre de lecture des résultats ne sera visible que si le test a été effectué correctement. Une ligne dans la zone de Test (T) de la fenêtre de lecture des résultats ne sera visible que si des protéines du Coronavirus sont détectées. La présence d'une seule ligne de contrôle (C), sans ligne de test (T) visible, indique que les protéines du coronavirus ne sont pas présentes. Les principes actifs du dispositif de test sont des anticorps spécifiques à l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2

CONTENU

RÉFÉRENCE PRODUIT	CONTENU
41FK71	1 Mode d'emploi, 10 Dispositifs de test, 10 Tubes, 10 Bouchons bleus, 10 Flacons de tampon, 10 Écouvillons, 10 Sacs, 1 Porte tubes
41FK81	1 Mode d'emploi, 20 Dispositifs de test, 20 Tubes, 20 Bouchons bleus, 20 Flacons de tampon, 20 Écouvillons, 20 Sacs, 2 Porte tubes

Nécessaire mais non inclus :

- Chronomètre

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conservez le kit de test dans un endroit frais et sec (entre 2 et 30 °C). Ne pas congeler le kit ou ses composants.
2. N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur.
3. Effectuez le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de l'emballage de protection.
4. Ne pas stocker le kit de test à la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Lire les instructions avant de réaliser le test. Suivre toutes les instructions pour obtenir des résultats précis.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Se laver soigneusement les mains avant et après la réalisation du test.
5. Nettoyez soigneusement les éclaboussures ou débordements en utilisant un désinfectant approprié.
6. Jetez tous les échantillons, les kits de réaction et les matériaux potentiellement contaminés (c'est-à-dire écouvillon, tube, dispositif de test) dans le sac fourni.
7. Utilisez uniquement le liquide du flacon de tampon fourni dans le kit. L'utilisation d'autres liquides entraînera des résultats inexacts.
8. Gardez le kit de test hors de portée des enfants.
9. Pour éviter toute contamination, ne touchez que les côtés du dispositif de test et assurez-vous que l'extrémité de l'écouvillon touche uniquement la cavité nasale et l'intérieur du tube.
10. L'écouvillon fourni doit être utilisé uniquement pour le prélèvement d'échantillons par voie nasale (cornet moyen).
11. Chaque dispositif de test, écouvillon, tube, bouchon bleu, flacon de tampon et sac est à usage unique. Ne pas réutiliser les composants individuels. Le support de tubes est réutilisable.
12. Ne trempez pas l'écouvillon dans le tampon ou un autre liquide avant de l'insérer dans le nez.
13. Le flacon de tampon fourni contient <0,1 % d'azide de sodium comme conservateur qui peut être toxique en cas d'ingestion. Si vous recevez de la solution tampon dans les yeux, rincez-les pendant au moins 15 minutes à l'eau courante. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.
14. Si vous avez conservé le kit au réfrigérateur, remettez-le à température ambiante (15 à 30° C) pendant 30 minutes avant de l'utiliser.
15. N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
16. Les échantillons prélevés par écouvillonnage direct doivent être testés immédiatement après le prélèvement.

LIMITES DU TEST

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 à partir d'un écouvillon nasal. D'autres types d'échantillons peuvent entraîner des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés. Les infections pulmonaires causées par des micro-organismes autres que le coronavirus SARS-CoV-2 ne sont pas détectées par ce test.
2. Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test peut nuire à la performance du test et/ou produire des résultats invalides.
3. Un diagnostic confirmé ne doit être posé que par un professionnel de santé après évaluation de tous les résultats cliniques et biologiques.
4. Un résultat de test négatif peut être obtenu si l'échantillon a été collecté, extrait ou transporté de manière incorrecte. Si les symptômes persistent, vous devez répéter le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus peut ne pas être détectable dans les toutes premières phases de l'infection. Il vous est également conseillé de continuer à respecter les gestes barrières, de suivre les directives locales d'auto-isolement et de consulter votre médecin.
5. Les résultats positifs du test n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
7. L'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test n'est pas destiné à détecter le virus sous une forme non infectieuse dans les derniers stades de l'excrétion viral alors qu'il pourrait être détecté par des tests moléculaires PCR.
8. En raison de la réactivité croisée avec des concentrations élevées de SARS-CoV, un résultat faussement positif peut se produire en cas d'infection par le SARS-CoV.
9. Attendre 24 heures avant de répéter le test après un résultat non valide.

QUESTIONS FREQUEMMENT POSÉES

Que fait ce test ?

Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 à partir d'un écouvillon nasal. D'autres types d'échantillons peuvent entraîner des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés. Les infections pulmonaires qui sont causées par des micro-organismes autres que le coronavirus SARS-CoV-2 ne sont pas détectées par ce test.

L'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test n'est pas destiné à détecter le virus à des stades ultérieurs de l'infection, qui peuvent être détectés par des tests moléculaires PCR.

Ce test est-il douloureux ?

L'écouvillon nasal peut provoquer une légère gêne. Il est important de suivre les étapes de prélèvement de l'écouvillon nasal comme indiqué dans la procédure. Une gêne peut survenir si l'écouvillon est inséré au-delà de la profondeur recommandée. En cas de douleur, retirez légèrement l'écouvillon pour terminer le processus de prélèvement de l'échantillon.

Quel est le meilleur moment pour lire les résultats ?

15 minutes.

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

Avantages potentiels :

- Le test peut déterminer si vous avez une infection active à la COVID-19.
- Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent aider le professionnel de santé qui vous suit à prendre des décisions éclairées sur votre traitement.
- Vous pouvez contribuer à limiter la propagation de la COVID-19 en connaissant votre statut d'infection et en prenant les mesures de distanciation sociale appropriées.

Risques éventuels :

- Légère gêne lors du prélèvement avec l'écouvillon nasal.
- Il est possible que les résultats du test soient faussés. Si les symptômes persistent, vous devez répéter le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus peut ne pas être détectable dans les toutes premières phases de l'infection. Il est également conseillé de continuer à respecter les gestes barrières, de suivre les directives locales d'auto-isolement et de consulter votre médecin.

Quelles sont les différences entre un test moléculaire COVID-19, un test antigénique et un test sérologique (anticorps) ?

Il existe trois principaux types de tests COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du coronavirus. L'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test est un test antigénique. Les tests antigéniques détectent les protéines du coronavirus. Les tests sérologiques (anticorps) détectent les anticorps produits par le système immunitaire de votre organisme en réponse à une précédente infection par la COVID-19. Les tests sérologiques (anticorps) ne peuvent pas être utilisés pour diagnostiquer une infection active par la COVID-19.

Quelle est la précision de l'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test ?

L'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test s'est avéré, lors d'évaluations cliniques réalisées par des professionnels de santé, identifier correctement 99,8 % (403 sur 404) des échantillons nasaux négatifs au SARS-CoV-2 avec un intervalle de confiance de 98,6 % à 100,0 % (ce que l'on appelle la spécificité du test). Le test a permis d'identifier correctement 98,1 % (102 sur 104) des échantillons nasaux positifs pour le SARS-CoV-2, avec un intervalle de confiance de 93,2 % à 99,8 % (sensibilité du test).

Dans une évaluation clinique de 483 patients asymptomatiques, l'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test a montré une sensibilité de 93,8 % (intervalle de confiance : 79,2 % à 99,2 %) des échantillons positifs au SARS-CoV-2 avec des Ct bas (seuil de cycle, valeurs de ≤30) inférieurs, ce qui correspond à des concentrations de virus plus élevées. Dans cette étude, la spécificité était de 100,0 % (433 sur 433) avec un intervalle de confiance de 99,2 % à 100,0 %.

Tous les échantillons ont été confirmés positifs et négatifs par un test RT-PCR validé par la FDA américaine dans le cadre d'une autorisation d'urgence de mise sur le marché.

Quelles sont les réactivités croisées possibles ?

Les 45 réactifs croisés et 21 autres micro-organismes suivants n'ont pas eu d'impact sur les performances de l'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test :

Adenovirus Type 1, 5, 7, and 11, Enterovirus (EV68), Echovirus 2 et 11, Enterovirus D68, Virus Herpès simplex humain (VHS) 1 et 2, Mumps Virus Ag, Influenza virus A (H1N1) Strains (A/Virginia/ATCC1/2009, A/WS/33 and A/California/08/2009/pdm09), Influenza virus B Strain (B/Lee/40), Parainfluenza Type 1, 2, 3 et 4A, Respiratory syncytial virus (RSV) type A et B, Rhinovirus A16, HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-229E, MERS-CoV Nucleoprotein, Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1, Adenovirus Type 2, 3 et 4, Enterovirus C, Influenza virus A (H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68), Influenza virus A (H5N1), Influenza virus B Strain (Victoria), Rhinovirus 14 et 54, Human cytomegalovirus, Norovirus, Varicella-zoster virus, Measles virus, EB virus, Influenza virus (H7N9), Influenza virus B Strain (Yamagata), Rotavirus, *Staphylococcus saprophyticus, Neisseria sp.(Neisseria lactamica), Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus salivarius, Hemophilus parahaemolyticus, Proteus vulgaris, Moraxella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae, Fusobacterium necrophorum, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyogenes, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Streptococcus pneumoniae, Bordetella pertussis, Pneumocytis jirovecci,* Pool de lavages nasaux humains.

Le test rapide Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a une réactivité croisée avec la nucléoprotéine du SARS-coronavirus humain à une concentration de 25 ng / ml ou plus car le SARS-CoV a une forte homologie (79,6%) avec le SARS-CoV-2.

Quelles sont les interférences possibles ?

Les 43 substances / facteurs potentiellement interférents suivants n'ont eu aucun impact sur la performance de l'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test:

Mucine, Hémoglobine, Triglycérides, Ictérique (Bilirubine), Facteur rhumatoïde, Anticorps antinucléaires, Enceinte, Éther glycérique de gaïacol, Albutérol, Éphédrine, Chlorphéniramine, Diphénhydramine, Ribavirine, Oseltamivir, Zanamivir, Chlorhydrate de phényléphrine, Chlorhydrate d'oxymétazoline, Amoxicilline, Acide acétylsalicylique, Ibuprofène, Chlorothiazide, Indapamide, Glimépiride (Sulfonylurées), Acarbose, Ivermectine, Lopinavir, Ritonavir, Phosphate de chloroquine, Chlorure de sodium avec conservateurs, Béclométhasone, Dexaméthasone, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mométasone, Fluticasone, Soufre, Benzocaïne, Menthol, Mupirocine, Tobramycine, Biotine, HAMA.

Qu'est-ce que cela signifie si j'obtiens un résultat non valide ?

Cela peut être dû à une procédure de test incorrecte. Attendez 24 heures avant de répéter le test.

Que signifie un résultat positif ?

Un résultat positif signifie que des protéines du virus responsable de la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon d'écouvillon nasal. Il est probable que vous deviez pratiquer l'auto-isolement à domicile pour éviter la propagation de la COVID-19. Un résultat positif n'exclut pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes. Veuillez respecter les gestes barrières, suivre les directives locales de distanciation sociale pour limiter la propagation du virus et contactez immédiatement votre médecin ou le service de santé local.

Qu'est-ce que cela signifie si j'obtiens un résultat négatif ?

Un résultat négatif signifie qu'il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19 au moment du test. Le test n'a pas détecté d'antigènes dans votre échantillon d'écouvillon nasal, mais il est possible que votre test ait donné un faux résultat négatif. Les résultats faussement négatifs peuvent être causés par plusieurs facteurs :

- La quantité d'antigènes dans l'échantillon d'écouvillon peut diminuer pendant la durée de l'infection.
- Le test peut être négatif avant que vous ne développiez des symptômes.
- Le test n'a pas été effectué conformément aux instructions.
- Le prélèvement, l'extraction ou le transport des échantillons n'a pas été correctement effectué.

Si les symptômes persistent, vous devez répéter le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus peut ne pas être détectable dans les toutes premières phases de l'infection. Il vous est également conseillé de continuer à respecter les gestes barrières, de suivre les directives locales d'auto-isolement et de consulter votre médecin.

SUPPORT TECHNIQUE

Europe & Middle East
+44 161 602 1210
EMEproductsupport@abbott.com

Germany
0800 884 8480

France
0800 90 41 14

Canada
+1 403 720 7118
CANproductsupport@abbott.com

Africa, Russia & CIS
+27 10 500 9730
ARCISproductsupport@abbott.com

Asia Pacific
+81 345 644 373
APproductsupport@abbott.com

Latin America
+57 1794 5968
LAproductsupport@abbott.com

Veuillez scanner le QR code pour obtenir plus d'aide et accéder aux contacts de notre support technique. Des frais internationaux peuvent s'appliquer

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

2°C–30°C	Conserver entre 2 et 30 ° C		Ne pas réutiliser
IVD	Dispositif de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation	STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Utiliser par date	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Ne pas restériliser
	Fabricant		Garder au sec
Σ	Contient suffisamment pour <n> test		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Mise en garde	REF	Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Dérogation CE

Lien vers la plate-forme du ministère https://covid-19.sante.gouv.fr/tests
Lien vers le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Die Sonderzulassung des BfArM umfasst nur den genehmigten deutschen Text dieser Gebrauchsanweisung.

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.globalpointofcare.abbott

Date issued: 2021.05
41FK71/41FK81-01-FR-A3

© 2021 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Touner

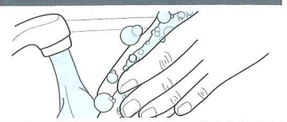
Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit d'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test pour garantir des résultats précis. Les enfants de moins de 14 ans doivent être pris en charge par un adulte.

Le contenu de ce kit comprend des composants permettant de réaliser plusieurs tests. Les instructions suivantes donnent la procédure de test pour réaliser un seul test. Si une autre personne doit être testée, séparez les composants du test pour éviter toute confusion.

AVANT DE COMMENCER

Lavez ou désinfectez vos mains.

Assurez-vous qu'elles soient sèches avant de commencer.



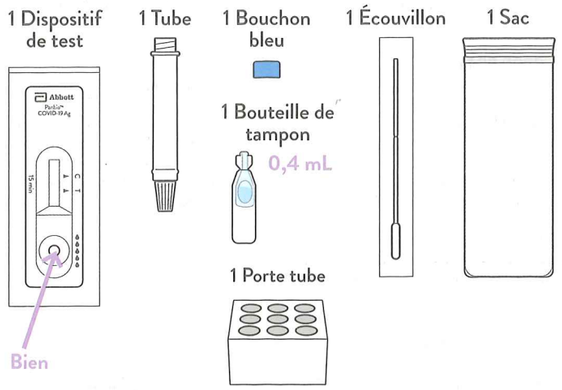
A. PRÉPARER LE TEST

1. Vérifiez la date d'expiration sur la boîte. Ne pas utiliser si le kit est périmé.

2. Assurez-vous que le kit est à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.

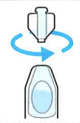
   Ouvrez la boîte et retirez de la boite chacun des composants indiqués ci-dessous Afin de réaliser un seul test.

   Ne sortez pas les composants individuels avant d'avoir lu les instructions.

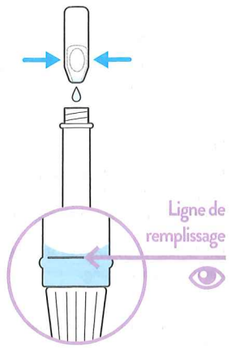


Remarque : Un dispositif de chronométrage (horloge, minuterie, etc.) est requis, mais non fourni.

3. Gardez le flacon de tampon à la verticale, tournez et tirez sur la languette pour ouvrir le flacon.

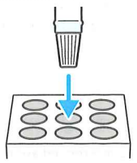


4. Pressez le liquide du flacon de tampon dans le tube. Vous devrez presser au moins deux fois.



Remarque : vérifiez le niveau de liquide. Le liquide doit se trouver au niveau ou légèrement au-dessus de la ligne de remplissage sur le côté du tube

5. Placez le tube dans le porte-tubes avant de passer à l'étape suivante.

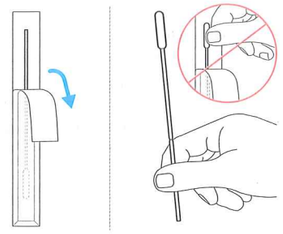


Remarque : veillez à ne pas renverser le contenu du tube.

B. RECUEILLIR L'ÉCHANTILLON NASAL

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

6. Ouvrez l'emballage protecteur de l'écouvillon à l'extrémité du bâton. Sortez l'écouvillon.

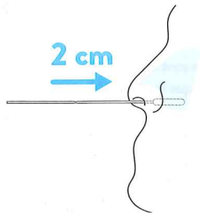


7. **Ecouvillonez les deux narines.**

   Insérez l'extrémité souple de l'écouvillon directement dans votre narine jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir (environ 2 cm).

   Faites lentement pivoter l'écouvillon en le frottant doucement le long de l'intérieur de votre conduit nasal au moins 5 fois.

   Retirez l'écouvillon de la narine.



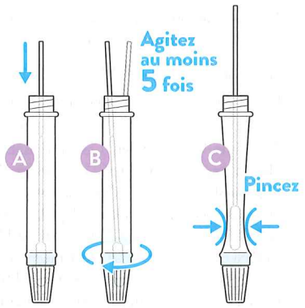
8. En utilisant le même écouvillon, répétez l'étape 7 dans votre autre narine.

STOP Vérifier : Avez-vous frotté les DEUX narines ?

9. Insérez l'écouvillon dans le tube.

   Faites tourner l'écouvillon 5 fois dans le liquide ou plus tout en poussant contre la paroi du tube.

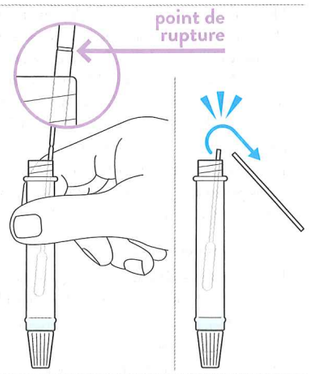
   Pincez la pointe de l'écouvillon à travers le tube pour éliminer tout liquide restant.



10. Tenez fermement le tube d'une main. Soulevez l'écouvillon et localisez le point de rupture.

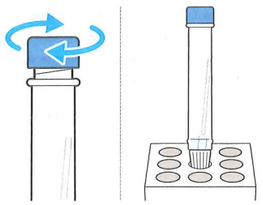
    Cassez l'écouvillon au point de rupture.

    Laissez l'écouvillon dans le tube et jetez le bâtonnet restant.



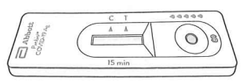
11. Fixez le bouchon bleu sur le haut du tube.

    Remettez le tube dans le porte-tubes avant de passer à l'étape suivante.



C. EFFECTUER LE TEST

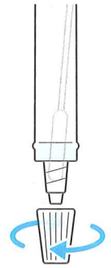
12. Retirez le dispositif de test de son emballage protecteur et placez-le sur une surface plane et bien éclairée.



13. Vérifiez la présence de bulles dans le liquide. Attendez que les bulles disparaissent car elles peuvent conduire à des résultats inexacts.

    Gardez le tube vertical avec le bouchon blanc pointé vers le bas.

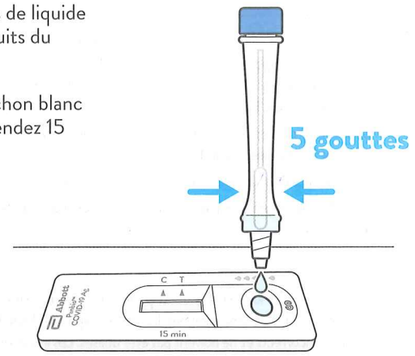
    Retirez le bouchon blanc.



! Ne déplacez pas le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé.

14. Pressez 5 gouttes de liquide du tube dans le puits du dispositif de test.

    Remettez le bouchon blanc sur le tube et attendez 15 minutes.



Remarque : en cas de colmatage, tapez doucement sur le bas du tube pour libérer le blocage.

! Ne touchez pas le dispositif de test pendant cette période.

15. Gardez le dispositif de test à plat sur la table.

    Lisez le résultat à 15 minutes.

    Ne lisez pas le résultat avant 15 minutes ou après 20 minutes.

Remarque : une ligne de contrôle (C) peut apparaître dans la fenêtre de résultats en quelques minutes, mais une ligne de test (T) peut prendre jusqu'à 15 minutes pour apparaître.

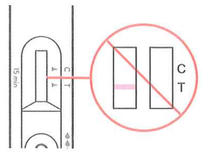
Remarque : après 20 minutes, le résultat peut devenir inexact.

D. LIRE LE RÉSULTAT DU TEST

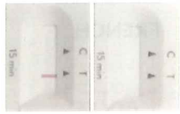
RÉSULTAT INVALIDE (le test n'a pas fonctionné)

Trouvez la fenêtre de résultats. Si **aucune** ligne de contrôle (C) n'est présente, le test n'a pas fonctionné et est considéré comme **invalide**.

Cela peut être le résultat d'une procédure de test incorrecte et le test doit être répété.



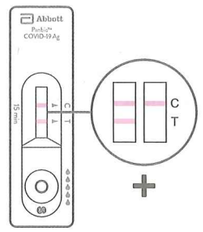
Voici des exemples de tests invalides :



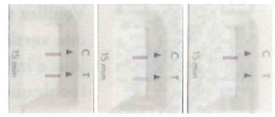
RÉSULTAT POSITIF

Trouvez la fenêtre de résultats et recherchez attentivement deux lignes.

Résultat positif: Si vous voyez deux lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T), cela signifie que la **COVID-19 a été détectée.**



Voici des exemples de tests positifs :



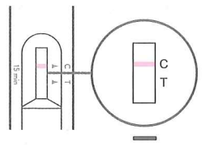
Regarder attentivement ! La présence de toute ligne Test (T), aussi faible soit-elle, est un résultat positif.

En cas de résultat positif, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou le service de santé local et suivre les directives locales d'auto-isolement.

RÉSULTAT NÉGATIF

Trouvez la fenêtre de résultat et recherchez une seule ligne dans la fenêtre.

Résultat négatif: si vous voyez que seule la ligne de contrôle (C) est présente, cela signifie que la **COVID-19 n'a pas été détectée.**

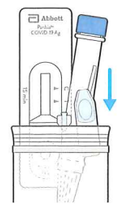


Voici un exemple de test négatif :

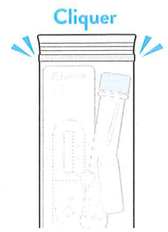
Si les symptômes persistent, vous devez répéter le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus peut ne pas être détectable dans les toutes premières phases de l'infection. Il vous est également conseillé de continuer de respecter les gestes barrière, de suivre les directives locales d'auto-isolement et de consulter votre médecin.

E. JETER LE KIT DE TEST

16. Placez l'écouvillon, le tube et le dispositif de test dans le sac.



17. Fermez hermétiquement le sac.



18. Jetez le sac dans la poubelle.