

Test Antigénique à Domicile COVID-19

INSTRUCTIONS DE RÉFÉRENCE RAPIDE



Scannez ici pour visiter notre site produit.

Numéros de catalogue:
CWL03P0001-1
CWL03P0001-2
CWL03P0001-5
CWL03P0001-10
CWL03P0001-25

Usage diagnostique *in vitro*.
Pour usage en vente libre (OTC).
Utilisation avec des échantillons de prélèvements nasaux antérieurs.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant de commencer la procédure de test.

Référez-vous au mode d'emploi (IFU) pour obtenir des informations plus complètes sur <https://www.wondfousa.com/welllife/welllife-covid-19-antigen-home-test-canada/>.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

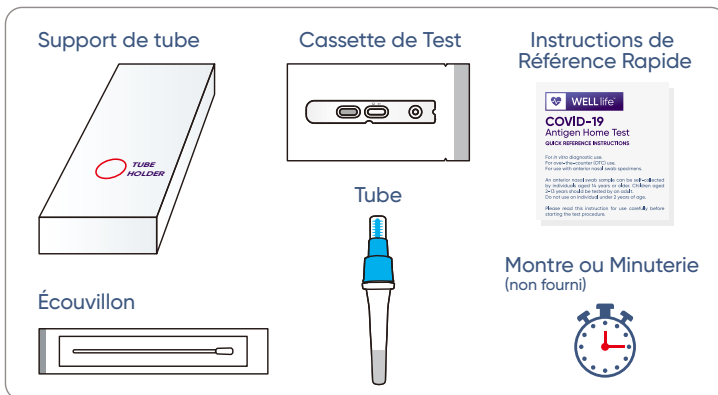
Avant de Commencer

- 1 Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de commencer le test.



Préparation des matériaux

- 2 Assurez-vous d'avoir tous les composants nécessaires pour le test. Placez les composants du kit sur une surface plane.
REMARQUE : Assurez-vous que tous les composants du test sont à température ambiante (15-30°C/59-86°F) avant utilisation.



- 3 Vérifiez la date d'expiration du kit de test avant utilisation.

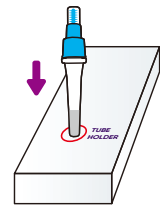
REF XXXXXXXXX
LOT WXXXXXXX
YYYY-MM-DD

AVERTISSEMENT : Le test ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. L'utilisation de tests périmés peut entraîner des résultats incorrects.

- 4 Retirez le grand bouchon bleu du **TUBE**.

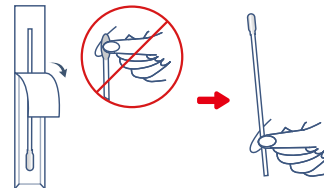


- 5 Placez le **TUBE** dans le **Support de Tube** (ouverture ronde dans la boîte du kit).



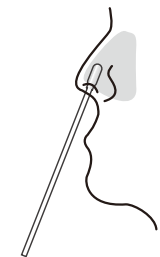
Collecte de l'échantillon

- 6 Retirez l'**ÉCOUVILLON** de son emballage.



AVERTISSEMENT : Ne touchez pas l'extrémité de l'écouvillon.

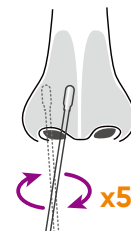
- 7 Insérez doucement l'ensemble de l'extrémité absorbante de l'écouvillon (3/4 de pouce) dans la narine.



AVERTISSEMENT : N'insérez pas l'écouvillon plus profondément si vous ressentez une résistance.

- 8 Frottez fermement et lentement contre la paroi nasale en effectuant un mouvement circulaire **au moins 5 fois**. Prenez **au moins 15 secondes** pour recueillir l'échantillon et assurez-vous de recueillir tout drainage nasal sur l'écouvillon.

Narine Droite



Narine Gauche

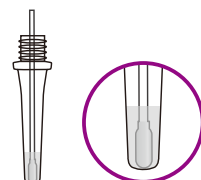


AVERTISSEMENT : Assurez-vous de frotter les **DEUX** narines avec le même **ÉCOUVILLON**.

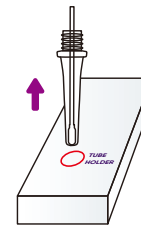
REMARQUE : Chez les enfants, vous n'avez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine, et il peut être nécessaire qu'une autre personne tienne la tête de l'enfant pendant le prélèvement. Portez un masque de sécurité ou une autre protection faciale lors de la collecte des écouvillons chez les enfants ou d'autres personnes.
REMARQUE : Un écouvillonnage incorrect peut entraîner des résultats faussement négatifs.

Traitement de l'échantillon

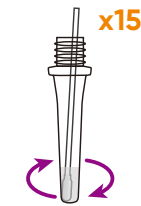
- 9 Placez immédiatement l'**ÉCOUVILLON** dans le liquide à l'intérieur du **TUBE**, et assurez-vous qu'il touche le fond du **TUBE**.



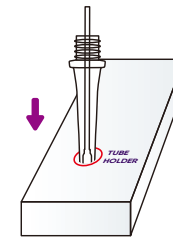
- 10 Retirez le **TUBE** du support de tube.



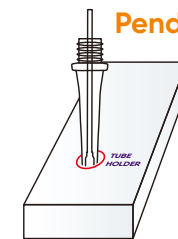
- 11 Remuez vigoureusement l'écouvillon **au moins 15 fois**.



- 12 Remettez le tube dans le support de tube. Gardez l'écouvillon à l'intérieur du tube pendant 1 minute.



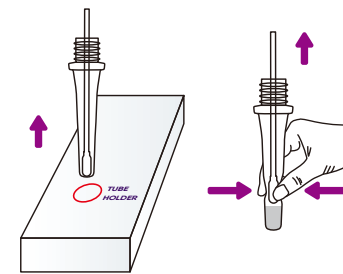
Pendant 1 minute



Gardez l'écouvillon dans le tube pendant 1 minute.

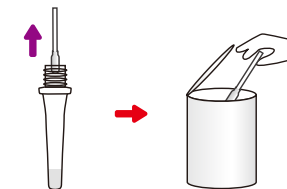
- 13 Démarrez la minuterie pour 1 minute.

- 14 Après 1 minute, sortez le tube du support de tube. Retirez l'écouvillon en pressant les côtés du tube pour extraire le plus de liquide que possible de l'écouvillon.

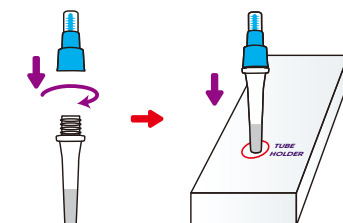


AVERTISSEMENT : Assurez-vous de presser le tube en retirant l'écouvillon.

- 15 Jetez l'**ÉCOUVILLON** à la poubelle.

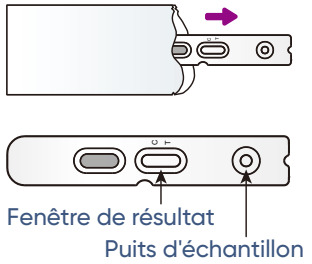


- 16 Revissez le grand bouchon bleu sur le **TUBE**. Placez le **TUBE** dans le Support de Tube.

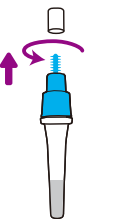


Ajoutez l'échantillon à la cassette de test

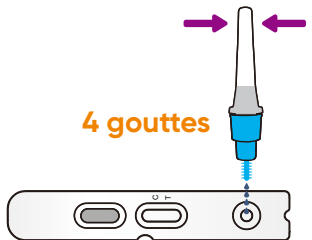
- 17 Retirez la **CASSETTE DE TEST** de la pochette scellée et posez-la à plat.



- 18 Tournez pour ouvrir le petit bouchon blanc en haut du **TUBE**.



- 19 Ajoutez **4 gouttes** d'échantillon dans le puits d'échantillon de la **CASSETTE DE TEST**.



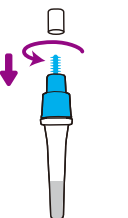
Attendez et lisez les résultats du test

- 20 Attendez **10 minutes**, puis lisez le résultat au bout de 10 minutes, comme décrit dans la section suivante **INTERPRÉTATION DE VOS RÉSULTATS**.

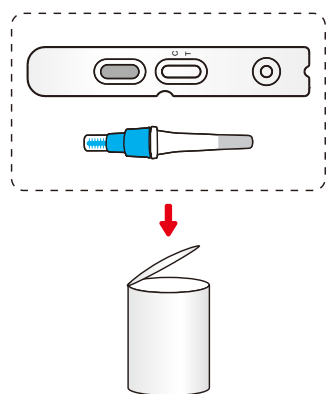


Jetez le Kit de Test

- 21 Revissez le petit bouchon blanc.



- 22 Une fois le test terminé, jetez le kit et ses composants à la poubelle.



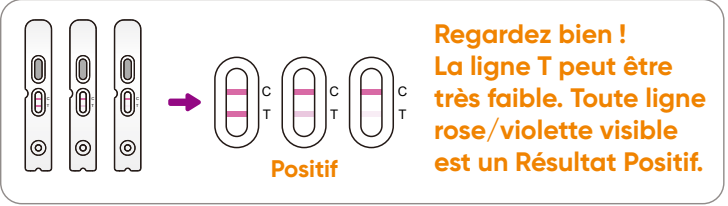
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pour vous aider à comprendre vos résultats, veuillez vous référer aux Questions Fréquemment Posées à la fin de cette section d'interprétation des Résultats.

AVERTISSEMENT : Ne lisez pas les résultats avant 10 minutes ou après 20 minutes. Les résultats lus avant 10 minutes ou après 20 minutes peuvent entraîner des résultats faux ou invalides.

Regardez attentivement la ligne C pour un résultat de test valide. Pour un résultat positif, cherchez attentivement la ligne T.

Résultat Positif

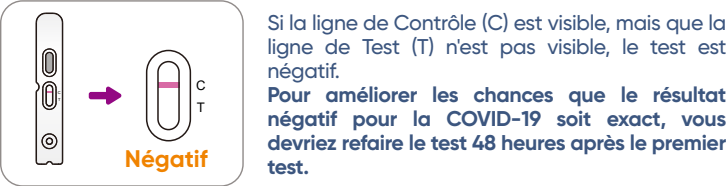


**Regardez bien !
La ligne T peut être
très faible. Toute ligne
rose/violetle visible
est un Résultat Positif.**

Si la ligne de Contrôle (C) et la ligne de Test (T) sont visibles, le résultat du test est Positif. Toute ligne de test (T) rose ou violette faiblement visible avec la ligne de contrôle (C) doit être considérée comme positive.

Consultez un fournisseur de soins pour discuter de votre résultat positif. Isolez-vous à domicile conformément aux instructions des autorités sanitaires locales afin d'éviter de transmettre le virus à autrui.

Résultat Négatif



Si la ligne de Contrôle (C) est visible, mais que la ligne de Test (T) n'est pas visible, le test est négatif.
Pour améliorer les chances que le résultat négatif pour la COVID-19 soit exact, vous devriez refaire le test 48 heures après le premier test.

Si vous présentez encore des symptômes de la COVID-19, vous devriez consulter votre fournisseur de soins pour un suivi.

Résultat Invalide



Si la ligne de Contrôle (C) n'est PAS visible, NE CONTINUEZ PAS à lire les résultats. Cela signifie que votre résultat de test est INVALIDE.

Un résultat de test invalide signifie que le test est incapable de déterminer si vous êtes infecté par le SRAS-CoV-2 (COVID-19) ou non. Le test doit être répété avec un nouveau kit et un nouvel échantillon.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Q1: QUE SIGNIFIE UN RÉSULTAT INVALIDE ?

R : Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible sur la bandelette de test, le test est invalide, même si la ligne de test est visible. Un résultat de test invalide signifie que le test est incapable de déterminer si vous êtes infecté par le SRAS-CoV-2 (COVID-19) ou non. Le test doit être répété avec un nouveau kit et un nouvel échantillon.

Q2: QUE SIGNIFIE UN RÉSULTAT NÉGATIF ?

R : Un résultat de test négatif signifie que le virus qui cause la COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un résultat négatif est présomptif, malgré un résultat négatif, vous pouvez toujours être infecté par le SRAS-CoV-2. En effet, la quantité de virus dans votre échantillon peut être trop faible pour que le test puisse le détecter, ce que l'on appelle un « faux négatif ». Des résultats faux négatifs peuvent se produire si vous lisez votre résultat de test avant que les 10 minutes ne se soient écoulées ou lorsque votre échantillon contient une faible quantité de virus. Une faible quantité de virus peut survenir si vous prélevez votre échantillon au moment où vos symptômes commencent à apparaître ou lorsque vous commencez déjà à vous sentir mieux à la fin de votre infection. Si votre premier résultat est négatif, vous devriez refaire un test après 48 à 72 heures. Les tests antigéniques ont une probabilité plus élevée de donner des résultats faux négatifs par rapport aux tests moléculaires en laboratoire. Si vous avez obtenu un résultat négatif mais continuez à ressentir des symptômes de la

COVID-19, vous devriez consulter un fournisseur de soins pour un suivi, qui déterminera la meilleure marche à suivre. Votre fournisseur de soins pourra également déterminer s'il est nécessaire de confirmer votre résultat par un test moléculaire.

Q3: QUE SIGNIFIE UN RÉSULTAT POSITIF ?

R : Un résultat de test positif signifie que le virus SRAS-CoV-2 a été détecté par ce test dans votre échantillon. Il est très probable que vous ayez la COVID-19 et que vous soyez contagieux. Vous devriez vous isoler selon les directives locales. Veuillez contacter votre médecin ou votre fournisseur de soins pour discuter de vos résultats et du suivi médical. Dans de rares cas, les individus peuvent également avoir des co-infections avec d'autres bactéries ou virus que ce test n'est pas conçu pour détecter. Cela signifie que le virus détecté par ce test peut ne pas être la cause définitive ou unique de votre maladie. Il y a une très faible chance que ce test vous donne un résultat positif incorrect (faux positif). Il n'est pas nécessaire de répéter le test si le résultat est positif à tout moment.

Q4: QU'EST-CE QU'UN TEST EN SÉRIE ?

R : Les tests en série désignent le fait qu'une même personne est testée pour la COVID-19 PLUS D'UNE FOIS. Étant donné que les tests antigéniques sont moins sensibles que d'autres tests de la COVID-19 et que des résultats faux peuvent survenir, des tests répétés peuvent identifier plus fiablement les personnes atteintes de la COVID-19 qu'un seul test. En répétant les tests, il est possible d'identifier plus rapidement les cas de COVID-19 et de réduire la propagation de l'infection. Des tests supplémentaires avec le test moléculaire de la COVID-19 peuvent être nécessaires, en fonction de vos facteurs de risque individuels et des résultats des tests. Vous pourriez avoir besoin d'acheter des tests supplémentaires pour effectuer ces tests en série (répétitifs).

Q5: QUE FAIRE SI JE NE SUIS PAS SÛR DE COMMENT INTERPRÉTER MES RÉSULTATS ?

R : Si vous avez des doutes sur la procédure à suivre, contactez l'assistance technique au +1 (888) 444-3657 (de 9h00 à 17h30 CDT du lundi au vendredi) ou à l'adresse wondfo@wondfousa.com.

Q6: QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UN TEST ANTIGÉNIQUE ET UN TEST MOLÉCULAIRE ?

R : Le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 est un test antigénique qui détecte les protéines du virus. Les tests moléculaires détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques au virus, mais ils sont moins sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, mais qu'un résultat négatif n'exclut pas une infection. Si votre résultat de test est négatif, vous devriez discuter avec votre fournisseur de soins pour savoir si un test supplémentaire est nécessaire et si vous devez continuer à vous isoler à domicile.

Q7: QUELLE EST LA PRÉCISION DE CE TEST ?

R : Le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 a été comparé à un test PCR SRAS-CoV-2 à haute sensibilité autorisé par la FDA. Pour plus d'informations sur la performance du test et sur la manière dont cette performance peut vous concerner, veuillez consulter les données de performance dans le Mode d'emploi (IFU), disponibles sur <https://www.wondfousa.com/welllife/welllife-covid-19-antigen-home-te-st-canada/>.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 est un test immunodosage à flux latéral à lecture visuelle, destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 directement dans les échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs chez les personnes présentant des signes et symptômes de COVID-19 dans les cinq (5) jours suivant l'apparition des symptômes. Ce test est destiné à un usage à domicile par des individus âgés de 14 ans ou plus qui se testent eux-mêmes, ou par des adultes testant des individus âgés de 2 ans ou plus. Tous les résultats négatifs sont présomptifs. Les individus symptomatiques dont le test initial est négatif doivent subir un nouveau test entre 48 et 72 heures après le premier test, en utilisant soit un test antigénique, soit un test moléculaire pour le SRAS-CoV-2. Les résultats négatifs n'excluent pas les infections par le SRAS-CoV-2 ou d'autres pathogènes et ne doivent pas être utilisés comme unique base de traitement. Des résultats positifs n'excluent pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes respiratoires. Ce test ne remplace pas les visites chez un fournisseur de soins ni un suivi approprié et ne doit pas être utilisé pour déterminer un traitement sans la supervision d'un fournisseur de soins. Les individus ayant un résultat négatif mais qui présentent des symptômes de la COVID-19 persistants ou qui s'aggravent, tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, doivent consulter leur fournisseur de soins pour un suivi. Les caractéristiques de performance pour le SRAS-CoV-2 ont été établies

d'avril 2023 à février 2024 lorsque le SRAS-CoV-2 Omicron était dominant. La précision du test peut changer avec l'émergence de nouveaux virus SRAS-CoV-2. Des tests supplémentaires à l'aide d'un test moléculaire en laboratoire (par exemple, la PCR) doivent être envisagés dans les cas où l'on soupçonne l'existence d'un nouveau virus ou d'une nouvelle variante.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas ce test si vous avez des symptômes depuis plus de 5 jours ou si vous n'avez aucun symptôme.
- Ne pas utiliser sur des individus de moins de 2 ans.
- Les tests en série doivent être réalisés chez les personnes ayant un résultat négatif, au moins deux fois sur trois jours, (avec un intervalle de 48 heures entre les tests) pour les personnes symptomatiques. Il peut être nécessaire d'acheter des tests supplémentaires pour effectuer ces tests (répétitif).
- Vérifiez la date d'expiration du test. N'utilisez pas le kit après sa date d'expiration. L'utilisation de tests périmés peut entraîner des résultats incorrects.
- Ne pas réutiliser la cassette de test, la solution de traitement ou l'écouvillon.
- Ne pas utiliser avec des milieux de transport viral (VTM).
- Lors de la collecte d'un échantillon, utilisez uniquement l'écouvillon fourni dans le kit.
- Une collecte d'échantillons inadéquate ou inappropriée, un stockage ou un transport incorrects du test peuvent fausser les résultats du test.
- Effectuez le test dans un endroit bien éclairé.
- Gardez le kit de test et les matériaux hors de portée des enfants et des animaux avant et après utilisation. Évitez que la solution contenue dans le tube n'entre en contact avec votre peau, vos yeux, votre nez ou votre bouche. Ne pas ingérer les composants du kit. La solution réactive contient des produits chimiques nocifs (voir tableau ci-dessous). En cas de contact avec la peau, les yeux, le nez ou la bouche, rincez abondamment à l'eau. En cas d'irritation persistante ou d'ingestion du contenu, consultez un médecin : <https://infoipoison.ca/for-professionals/> ou composez le 1-844-764-7669 (résidents du Québec seulement : 1-800-463-5060).

Nom chimique	Dommages (code SGH) pour chaque ingrédient	Concentration
ProClin 300	Provoque une grave irritation des yeux (H319) Provoque une légère irritation de la peau (H316)	0.02%
Tris-HCl	Une irritation des yeux (H320) Une irritation de la peau (H315)	1.2%
Tween 20	Une irritation des yeux (H319) Une irritation de la peau (H315)	0.5%

LIMITATION

- Les performances cliniques de ce test ont été établies sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques collectés entre avril 2023 et février 2024. La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants circulants, mais il est prévu qu'elle reflète les variants prévalents au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Il existe un risque de résultats faussement négatifs en raison de la présence de nouveaux variants émergents de virus respiratoires. La précision du test peut varier à mesure que de nouveaux variants du virus de la COVID-19 apparaissent.
- Les tests antigéniques ont un risque accru de faux négatifs par rapport aux tests moléculaires en laboratoire en raison de la sensibilité de la technologie utilisée. Cela signifie qu'il est plus probable qu'un résultat faux négatif survienne chez une personne atteinte de la COVID-19, en particulier dans les échantillons présentant une faible charge virale.
- Tous les résultats négatifs des tests antigéniques COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de COVID-19 et que vos deux premiers tests sont négatifs, il est possible que vous n'ayez pas la COVID-19, mais un suivi avec un fournisseur de soins est recommandé.
- Des résultats incorrects peuvent survenir si l'échantillon est mal prélevé ou mal manipulé.
- Ce test se lit visuellement. Étant donné que les lignes de test peuvent être très pâles, les utilisateurs ayant des problèmes de vision – tels que l'hypermétropie, le glaucome ou le daltonisme – sont encouragés à demander de l'aide pour interpréter les résultats avec précision (par exemple, des lunettes de lecture, une source de lumière supplémentaire ou une autre personne). Ce test n'a pas été validé pour une utilisation par des personnes souffrant de troubles de la vision des couleurs.
- Ce test détecte à la fois le SRAS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigènes) présente dans l'échantillon.

- Ce test ne fait pas la distinction entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2.
- Les personnes présentant des facteurs de risque de maladies graves dues à des agents pathogènes respiratoires (par exemple, une maladie pulmonaire ou cardiaque chronique, un système immunitaire compromis, le diabète et autres conditions répertoriées par le institut de santé) devraient consulter un fournisseur de soins pour un suivi, qui leur conseillera si des tests supplémentaires ou un traitement sont nécessaires.
- Il est important de discuter de vos résultats de test avec un fournisseur de soins si vous ou la personne au nom de laquelle vous effectuez le test présentent des symptômes persistants ou qui s'aggravent, un risque élevé de maladie grave en raison de l'âge ou d'une condition médicale préexistante, ou une condition rendant difficile l'utilisation du test (par exemple, des problèmes de vision, de manipulation des composants du test ou de compréhension des instructions ou des résultats du test). Le fournisseur de soins prendra en compte des informations supplémentaires telles que les antécédents médicaux personnels et les symptômes, la prévalence actuelle de la maladie au sein de la communauté et les résultats de tests supplémentaires, le cas échéant, pour aider à déterminer les étapes les plus appropriées pour le diagnostic et le traitement (si nécessaire).

COMMENT UTILISER CE TEST

Tous les individus ayant un résultat négatif doivent réaliser des tests en série. Les personnes présentant des symptômes de COVID-19 et un premier résultat négatif doivent être testées à nouveau 48 heures plus tard. Il est possible que vous deviez acheter des tests supplémentaires pour effectuer ces tests en série (répétitif).

- Si vous avez un résultat négatif mais que vous continuez à présenter des symptômes de COVID-19, et que vos deux premiers tests sont négatifs, il est possible que vous n'ayez pas la COVID-19. Cependant, il est recommandé de consulter votre fournisseur de soins pour un suivi.
- Si votre test est positif, cela signifie que des protéines du virus causant la COVID-19 ont été détectées dans votre échantillon et que vous êtes probablement infecté par la COVID-19.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Le kit de test doit être conservé dans un endroit sec entre 2-30°C (36-86°F).
- Le kit de test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la boîte et le sachet du kit.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

ASSISTANCE

Si le test ne fonctionne pas comme prévu, veuillez appeler le 1-888-444-3657.

INDEX OF SYMBOLS

	Keep away from sunlight		limite de température		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	La réutilisation est interdite		Numéro de catalogue		Code du lot
	Durée de vie (Date d'expiration)		Dispositif médical de diagnostic In Vitro		Veuillez consulter le mode d'emploi
	Contenant suffisant pour <n> tests		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
8, rue Lizhishan, Cité de la Science, district de Huangpu
510663, Guangzhou, Chine
Fabriqué en Chine