



FÉDÉRATION
WALLONIE-BRUXELLES

Circulaire 8101

du 17/05/2021

Covid-19 - Opérationnalisation des autotests pour les membres du personnel dans les écoles

Cette circulaire complète la(les) circulaire(s) : n° 8051 et 8071

La « Fédération Wallonie-Bruxelles » est l'appellation désignant usuellement la « Communauté française » visée à l'article 2 de la Constitution.

Type de circulaire	circulaire administrative
Validité	à partir du 17/05/2021
Documents à renvoyer	non

Information succincte	La présente circulaire reprend d'une part les généralités concernant l'utilisation appropriée des autotests mis à disposition des membres du personnel, et d'autre part, la procédure permettant de s'en procurer et les principes de gestion des éventuels cas positifs
-----------------------	--

Mots-clés	Coronavirus / covid 19 / vie scolaire / testing
-----------	---

Etablissements et pouvoirs organisateurs concernés

Réseaux d'enseignement	Unités d'enseignement
Wallonie-Bruxelles Enseignement	Maternel ordinaire Centres psycho-médico-social
Ens. officiel subventionné	Primaire ordinaire Centres d'Auto-Formation Secondaire ordinaire Centres de Technologie Avancée (CTA) Secondaire en alternance (CEFA) Centres de dépaysement et de plein air (CDPA)
Ens. libre subventionné	Maternel spécialisé Centres techniques
Libre confessionnel	Homes d'accueil permanent Internats primaire ordinaire
Libre non confessionnel	Internats secondaire ordinaire Internats prim. ou sec. spécialisé

Groupes de destinataires également informés

A tous les membres des groupes suivants : Les services de l'inspection (pour leurs unités respectives) Le Service général du Pilotage des Ecoles et des CPMS Les pouvoirs organisateurs (pour leurs unités et réseaux respectifs) Les organes de représentation et de coordination de PO (pour leurs unités et réseaux respectifs) Les cabinets ministériels en charge de l'enseignement (pour leurs unités respectives)
Aux membres des groupes suivants, pour autant qu'ils soient inscrits au système de distribution : Les Préfets et Directeurs coordonnateurs de zone Le Service de conseil et de soutien pédagogiques de l'enseignement organisé par la FWB Les organisations syndicales

Signataire(s)

Madame la Ministre Caroline DESIR

Personne(s) de contact concernant la mise en application de la circulaire

Nom, prénom	SG + DG + Service	Téléphone et email
	DGEO	0800/20.000 info.dgeo@cfwb.be
Personnels de WBE	DGPEOFWB	0800/20 000 (n° vert) info.coronavirus@w-b-e.be
Personnels de l'enseignement subventionné	DGPE	0800/20 000 (n° vert) Secretariat.ces@cfwb.be

Madame,
Monsieur,

Dans la circulaire 8071, je vous prévenais du déploiement d'une stratégie pour mieux prévenir les clusters avec l'aide d'autotests. A cette fin, la Fédération Wallonie-Bruxelles met à disposition des membres du personnel de l'enseignement 200.000 autotests antigéniques rapides.

L'idée est, complémentirement aux mesures de tracing et de testing existantes, de permettre d'améliorer la protection de la collectivité en circonscrivant les clusters dès qu'ils apparaissent, par le screening réactif des membres du personnel enseignant. Ainsi, lorsqu'un cluster apparaît dans une école **et qu'une classe est fermée sans que l'école le soit**, les membres du personnel (**qui ne sont ni symptomatiques, ni contacts à haut risque d'un des cas index**) pourront s'autotester, deux fois par semaine, pendant une période de 14 jours (soit 4 tests).

Ceci permettra d'écarter plus rapidement les personnes testées positives au COVID-19 et leurs contacts à haut risque, avant que le virus ne se propage dans l'ensemble de la collectivité.

Cette circulaire reprend d'une part les généralités concernant l'utilisation appropriée de ces autotests, et d'autre part, la procédure permettant de s'en procurer et les principes de gestion des éventuels cas positifs. Je vous en souhaite une bonne lecture.

Merci pour votre attention.

Caroline DESIR

Opérationnalisation des autotests pour les membres du personnel dans les écoles

Table des matières

1. Quand utiliser un autotest ? Généralités	3
2. Quand réaliser un autotest ? Cas spécifique d'un cluster entraînant une fermeture sanitaire de classe dans une école	3
3. Comment s'approvisionner en autotests ?	4
4. Comment réaliser un autotest ?.....	5
5. Quelques rappels :.....	7

1. Quand utiliser un autotest ? Généralités

/!\ :La fiabilité des autotests étant moindre que les autres tests, ceux-ci ne peuvent pas être utilisés comme substitut au test dans un centre de test ou par un médecin pour une indication de test précise telles que des contacts à haut risque, un retour de voyage à l'étranger ou l'apparition des symptômes possibles de COVID-19.

Ils sont donc utilisés par des personnes asymptomatiques !

L'autotest sera donc uniquement utilisé par les membres du personnel :

- Qui ne présentent pas de symptômes ;
 - Qui ne sont pas contacts étroits avec un cas confirmé de COVID-19 ;
 - Qui ne reviennent pas d'un séjour à l'étranger.
- ➔ Pour ces personnes, ce sont les règles classiques de la gestion des cas qui s'appliquent, à savoir se mettre en quarantaine et effectuer un test PCR quand cela est prescrit.

2. Quand réaliser un autotest ? Cas spécifique d'un cluster entraînant une fermeture sanitaire de classe dans une école

S'agissant de l'utilisation des autotests par les membres du personnel de l'enseignement, le cas de figure est le suivant :

Un cluster est détecté dans l'école et, en application des protocoles de gestion des cas de l'ONE, de l'AVIQ et de la COCOM, ce cluster peut entraîner la fermeture d'une classe dans l'établissement.

En cas de fermeture de classe pour cluster, afin de s'assurer que le virus ne se propage pas en dehors de la classe, un screening réactif de la collectivité, à partir des membres du personnel, sera effectué via des autotests.

Les membres du personnel présentant des symptômes du COVID ou étant contact étroit avec les cas index devront bien évidemment être mis en quarantaine et testés selon les protocoles en vigueur (testing PCR « classique »).

Les autres membres du personnel pourront recevoir 4 autotests (voir ci-dessous), qui leur permettront d'effectuer eux-mêmes un test pendant les 14 jours suivant la réception des autotests. Ceci permettra d'évaluer si le virus se propage au-delà du cluster constaté dans la classe fermée.

- Le 1^{er} test sera effectué le plus rapidement possible, dès la réception des autotests. Ce jour constituera le « jour 0 » ;
- Le 2^e test sera effectué au « jour 5 » (au moins au jour 4 ou au jour 5) ;
- Le 3^e test sera effectué au « jour 10 » (au moins au jour 9 ou au jour 10) ;
- Le 4^e test sera effectué au « jour 14 ».

/!\ Testing élargi :

Dans certains cas de suspicion de « circulation étendue du virus », le service PSE/CPMS-WBE, en coordination avec les services sanitaires régionaux (l'AVIQ ou la COCOM), peut décider d'un « testing élargi », au moyen de tests PCR. Selon l'analyse de la situation, ce testing peut concerner :

- tous les contacts à haut risque et faible risque ;
- voire toute l'école (l'ensemble de l'école est amenée à être testé).

Dans une telle situation, le présent protocole d'autotest **doit être suspendu et priorité doit être donnée au « testing élargi »** effectué par les autorités sanitaires compétentes !

Le cas échéant, le contrôle de la propagation du virus sera effectué par ce moyen et les autotests devront être retournés au service PSE/CPMS-WBE dont ils proviennent (voir ci-dessous).

3. Comment s'approvisionner en autotests ?

200.000 kits d'autotests ont été livrés à certains services PSE (27) et CPMS-WBE (12) répartis sur tout le territoire à destination des membres du personnel de l'enseignement¹.

Les services de promotion de la santé à l'école restent des partenaires privilégiés des écoles en cette période de crise sanitaire et agissent en première ligne dans les écoles lorsque des cas sont détectés. Nous leur avons naturellement demandé d'assurer le stockage des tests.

Il appartiendra aux directions d'écoles, lorsqu'une classe est fermée pour des raisons sanitaires suite à un cluster :

- D'informer les services du Gouvernement sans délai de la fermeture de la classe (voir ci-dessous dans les rappels) ;
- D'informer le service PSE/CPMS-WBE dans lequel il devra aller se fournir (voir tableaux en annexe) en autotests de cette fermeture de classe (s'il ne s'agit pas de son service ou centre habitue) ;
 - **Pour les établissements du PO WBE** : il s'agit du CPMS référencé dans votre zone scolaire (cfr. tableau ci-joint – ANNEXE II) ;
 - **Pour les établissements subventionnés** : vous pourrez aller vous fournir dans le service PSE le plus proche de votre établissement (cfr. tableau ci-joint – ANNEXE I). La distribution pour les écoles de l'enseignement subventionné se fait en interréseaux, vous n'avez donc pas à sélectionner un PSE appartenant au même réseau que le vôtre.

¹ En ce compris, les enseignants, les directions, les éducateurs, les équipes en charge de l'accueil avant et après les cours, le personnel administratif et le personnel ouvrier.

- De calculer le nombre de tests dont il a besoin (4 tests par membre du personnel. Sans compter les membres du personnel mis en quarantaine) et :
 - de fournir ce chiffre au service PSE/CPMS-WBE, afin que celui-ci prépare le nombre de kits correspondant et prendre rendez-vous pour procéder à la collecte de ces kits ;
 - afin d'effectuer le monitoring du nombre d'autotests, de remplir le formulaire électronique suivant :

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdw5KtRfMO9D0o3JOAWWJ-Avl8Yi0B4Y23q9tIR63hGGvPa7Q/viewform?vc=0&c=0&w=1&flr=0>

- D'aller chercher les autotests auprès du service PSE/CPMS-WBE concerné, selon le rendez-vous convenu ;
- Le cas échéant, de ramener les autotests excédentaires (et remplir le formulaire de monitoring).

Le Gouvernement et l'administration se réservent le droit de vérifier l'adéquation entre le nombre de tests demandé et la réalité de terrain.

4. Comment réaliser un autotest ?

Vous trouverez, en annexe et à titre indicatif (ANNEXE III), un exemple de notice d'utilisation, disponible sur le site <https://www.info-coronavirus.be/fr/autotest/>. Nous vous fournissons également la notice d'utilisation fournie par le principal prestataire de la FWB (ANNEXE IV). En fonction des marques ou du type de test, certaines étapes ou fonctions peuvent varier, il convient donc toujours de se référer en priorité à la notice qui sera fournie avec le kit d'autotest et d'en suivre scrupuleusement les instructions.

S'agissant des résultats, 3 réponses sont possibles :

1. **Le résultat est négatif** : Aucune mesure particulière, le membre du personnel ne doit pas être isolé. Un résultat négatif d'un autotest ne dispense évidemment pas la personne d'observer toutes les mesures de précaution en application.

Attention : un autotest reste toujours un instantané et n'est pas 100% fiable. Dès lors si vous développez des symptômes, consultez toujours votre médecin.

2. **Le résultat est positif** : Le membre du personnel devra :
 - se mettre en isolement au domicile, (et donc ne pas venir à l'école) ;
 - informer, le plus rapidement possible la direction de l'école ou son délégué (s'il y a un délégué « COVID » dans l'établissement) ;
 - informer également les directeurs des autres écoles/implantation dans lesquelles le membre du personnel est amené à travailler ;

- Le résultat positif devra obligatoirement être confirmé par un test PCR ! Le membre du personnel devra prendre contact avec son médecin traitant ou avec la médecine du travail afin d'effectuer ce test.
- Si nécessaire, par exemple en cas de symptômes ou de besoin d'informations, la personne peut toujours contacter son médecin traitant, qui décidera alors des prochaines étapes ;

!/ Dans l'attente du résultat du test PCR, la personne n'est pas encore enregistrée comme un cas confirmé, mais comme un cas suspect (tout comme une personne symptomatique qui attend son résultat) :

- **Si le résultat du test PCR est positif**, la personne est enregistrée, la recherche des contacts est lancée et la personne reste isolée jusqu'à 10 jours après le résultat positif de l'autotest ;

- Le protocole d'autotest est suspendu pour les membres du personnel qui ont été en contact étroit avec le cas nouvellement confirmé de COVID. Ceux-ci seront mis en quarantaine et testés selon les protocoles en vigueur dont l'application reste prioritaire.

- **Si le résultat de la PCR est négatif**,

La personne prend contact avec le médecin traitant ou contacte la médecine du travail, qui décide alors des prochaines étapes en fonction du contexte clinique et épidémiologique.

- Si le médecin traitant ou le médecin du travail décide qu'il s'agit d'un cas confirmé de COVID-19, l'enregistrement et la recherche des contacts sont lancés et la personne reste isolée jusqu'à 10 jours après le résultat positif de l'autotest ;

- Si le médecin traitant ou le médecin du travail décide que le résultat du test était probablement un faux positif, la personne n'est pas considérée comme un cas de COVID-19 et pourra retourner à l'école.

Si le cas est confirmé selon les modalités reprises dans l'encadré, il appartient à la direction de l'école ou à son délégué de prévenir

- le service PSE ou centre PMS-WBE, afin que celui-ci puisse intervenir au niveau de la collectivité scolaire ;
- le médecin du travail de l'établissement, pour intervenir au niveau du personnel d'encadrement.

3. **Le résultat est « non valide »** : Il conviendra d'effectuer un nouveau test avec un autre autotest.

5. Quelques rappels :

- **Cas confirmé ou Cas COVID avéré** : Une personne dont le diagnostic a été confirmé par test moléculaire de COVID-19 (le test est revenu positif) ;
- **Personne de contact** : toute personne qui a eu un contact avec un cas confirmé de COVID-19 dans un délai de 2 jours avant le début des symptômes jusqu'à la fin de la période de contagiosité.

Dans le cas d'une personne asymptomatique dont le test est positif, une personne de contact est définie comme quelqu'un qui a eu un contact avec cette personne dans un délai de 2 jours avant le prélèvement de l'échantillon, jusqu'à 10 jours après.

Au sein de ces personnes, il est important de réaliser une analyse de la situation en identifiant précisément les contacts étroits et les contacts à faible risque. Dans le milieu scolaire, c'est l'équipe PSE qui effectue cette analyse en collaboration avec la Direction d'école.

- **Contact à faible risque ou bas risque** : toute personne :
 - qui a eu plus de 15 minutes de contact avec un patient COVID-19 à une distance de <1,5 m (face à face) mais avec port de masque adéquat (couvrant le nez et la bouche) par les deux personnes ;
 - qui a eu moins de 15 minutes de contact avec un patient COVID-19 à une distance de <1,5 m (face à face) ;
 - qui se trouvait dans la même pièce / environnement fermé avec un patient COVID-19 pendant plus de 15 minutes mais où la distance de > 1,5 m a été respectée. Cela comprend entre autre des personnes qui travaillent dans la même pièce, ou dans une salle d'attente.
- **Contact étroit ou haut risque** :
 - Une personne ayant été en contact avec une autre personne pendant au moins 15 minutes cumulées à une distance de <1,5m « face à face », par exemple dans une conversation, sans utilisation correcte d'un masque buccal (nez et bouche complètement couverts) par l'une ou l'autre personne. Cela comprend, entre autres, les cohabitants, des enfants d'un même groupe résidant dans une collectivité, des personnes avec lesquelles on a partagé un repas et éventuellement des voisins au travail. En cas de séparation complète par une paroi en plexiglas, ceci n'est pas considéré comme un contact « face à face » ;
 - Une personne qui a été en contact physique direct avec un patient COVID-19 ;
 - Une personne qui a eu un contact direct avec des excréments ou fluides corporels d'un patient COVID-19, par exemple pendant les embrassades ou le bouche à bouche, ou un contact avec des vomissements, selles, glaires etc ;
 - Une personne identifiée comme contact étroit par l'application « Coronalert », sauf lorsqu'une évaluation du risque par un professionnel

est possible (certitude quant au contact ayant déclenché l'alerte) et que le risque est évalué comme étant moindre (par exemple parce que les deux personnes portaient correctement un masque buccal) ;

- Une personne qui a voyagé avec un patient COVID-19 pendant plus de 15 minutes, dans n'importe quel moyen de transport, assise à deux sièges (dans n'importe quelle direction) du patient, même si toutes les personnes impliquées portaient un masque buccal approprié.
- **Cluster (foyer épidémique)** : Deux cas confirmés ou plus avec un lien épidémiologique dans la même classe (ou groupe), sur une période de 14 jours (7 jours en période d'incidence élevée) sont considérés comme un cluster (foyer épidémique).
- **Fermeture de classe « sanitaire »**² : est décidée sur base d'une analyse de la situation effectuée avec des services de promotion de la santé à l'école (services PSE et centres PMS de WBE).

Un cluster peut mener à une fermeture de classe dans les cas suivants :

- En cas de cluster dans une **classe de maternelle** (voir arbre décisionnel en annexe) : Lorsqu'il y a deux cas confirmés dans une classe de maternelle endéans les 14 jours, il s'agit d'un cluster et la classe sera fermée. Les enfants et le personnel sont des contacts à haut risque : ils sont placés en **quarantaine 10 jours et testés** (par un tests « classique » effectué par un professionnel de santé) dès que possible après l'identification du contact à risque et au jour 7. La quarantaine débute lors du premier jour de fermeture de la classe, pour tous les élèves.
- En cas de cluster dans une **classe de primaire ou de secondaire** (voir arbre décisionnel en annexe) : Si le 2^e cas est un contact à haut risque du premier cas positif (avec ou sans symptômes), un processus de suivi de contact est initié autour du 2^e cas. L'ensemble des élèves de la classe ne doit pas être placé en quarantaine.

Mais, si le deuxième cas positif de la classe n'est pas un contact à haut risque du premier cas index, il faut rechercher une autre source possible de transmission pour les deux cas positifs en dehors de la classe. Si on ne trouve pas d'autre source possible que la classe, l'ensemble des élèves de cette classe sera placé en **quarantaine et testé** (par un tests « classique » effectué par un professionnel de santé).

S'il y a :

- un contact à faible risque positif, ou
- plusieurs contacts à haut risque positifs, ou
- une contamination tertiaire (=test positif chez un contact à haut risque d'un contact à haut risque),

² Cfr. Circulaire 7937 du 28 janvier 2021

alors la classe entière est mise en quarantaine pour 10 jours à partir du premier jour de fermeture de la classe.

/!\ Rappel : Le pouvoir organisateur ou la direction de l'école doit informer les services du Gouvernement sans délai de la fermeture de la classe (ou de l'établissement) au moyen du formulaire électronique mis à disposition via le lien suivant :

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=0rVWFO7QJUKRD7UPzG21scb3uWn4GZEq3z_8RQ9noJURUJOOERBTU1OQTA0WkxUWjNDUjU3UDdVW4u

- **Autotest** : Il s'agit d'un test antigénique rapide pouvant être effectué par soi-même à domicile, à l'inverse d'autres tests PCR ou antigéniques nécessitant l'intervention de personnel médical.

La particularité des tests antigéniques est de pouvoir avoir le résultat dans les 15 à 30 minutes, sans devoir passer par une analyse en laboratoire, comme pour les tests PCR.

Les autotests positifs doivent toujours être confirmés par un « test PCR » (voir ci-dessus).

/!\ :La fiabilité des autotests étant moindre que les autres tests, ceux-ci ne peuvent pas être utilisés comme substitut au test dans un centre de test ou par un médecin pour une indication de test précise telles que des contacts à haut risque, un retour de zone rouge ou l'apparition des symptômes possibles de COVID-19.

Ils sont donc utilisés par des personnes asymptomatiques !

- **Test PCR** : On se réfère généralement aux tests « classiques » nasopharyngés, effectués par un médecin ou sous la supervision d'un médecin dans un centre de triage/prélèvement. Certains de ces tests peuvent également être des prélèvements gorge/nez. Dans tous les cas ces tests sont effectués par du personnel médical et nécessitent une analyse en laboratoire.

En raison de sa fiabilité, le test PCR sur un écouvillon nasopharyngé reste actuellement la référence (golden standard) pour le diagnostic d'une infection au COVID-19.

ANNEXES A LA CIRCULAIRE

NOM	Zone	N° FASE	LOCALITE	ADRESSE	DIRECTION	TELEPHONE	GSM direction	ADRESSE COURRIEL DIRECTION	ADRESSE COURRIEL SECRETARIAT	Nbre de Tests
St Gilles	1	4839	1040 ETTERBEEK	Av. de l'Armée 117	Mme J. KHAMAKTCHIAN	02/734.44.38	0473/324.279	y.khamaktchian.pms@gmail.com;	s.decubber.pms@gmail.com;	6300
Wavre	2	4861	1300 WAVRE	Chaussée de Louvain 72	Mme S. HENNEAU f.f.	010/22.30.90	0496/601.858	direction.wavre@pmscf.be;	secretariat.wavre@pmscf.be;	1800
Huy	3	4895	4500 HUY	Rue des Augustins 11	Mme M-F. BOILEAU	085/21.34.88	0474/357.027	direction.cpmscf.huy@gmail.com;	secretariat.cpmscf.huy@gmail.com;	1500
Liège	4	4880	4000 LIEGE	Rue St-Léonard 378	Mme C. BECHET f.f.	04/227.11.71	0471/651;830	cathybechet@hotmail.com;	secretariat.cpmsliege@belgacom.net;	3500
Verviers	5	4908	4800 VERVIERS	Rue du Palais 27 Bte 5	Mme S. CONTI	087/22.57.93	0497/601.157	conti@cpmswbevervierviers.be;	cpmscf.vervierviers@sec.cfwb.be;	1800
Jambes	6	4924	5100 JAMBES	Rue de Géronsart 160	Mr J. SIMON f.f.	081/33.16.10	0476/411.321	direction@cpmssjambes.be;	cpmsscfjambes@skynet.be;	2800
Marche	7	4971	6900 MARCHE	Av. de la Toison d'Or 75	Mme C. BERTHOT	084/31.11.39	0472/122.116	dir.cpmswbe.marche@gmail.com;	cpmscf.marche@sec.cfwb.be;	1900
Virton	7	4962	6760 VIRTON	Faubourg d'Arival 39	Mme B. PIRE	063/57.72.07	0498/122.133	direction@cpmswbevirton.be;	secretariat@cpmswbevirton.be;	2000
Ath	8	5009	7800 ATH	Bvd de l'Hôpital 32	Mme M. DI STEFANO	068/84.29.19	0479/513.727	direction@cpmscfath.be;	info@cpmscfath.be;	1900
Mons SP	9	4977	7000 MONS	Chaussée du Roelux 122	Mme A. DISCART	065/35.36.53	0478/455.959	cpms.mons@skynet.be;	fc062192@skynet.be;	3300
Châtelet SP	10	4949	6200 CHATELET	Rue des Gravelles 49	Mme J. SINAPI	071/38.86.56	0473/961.748	dir.cpms.chatelet@gmail.com;	cpmscf.chatelet@gmail.com;	3200
Total										30000

CF-SERVICE	CF-ANTENNE	Quantité à distribuée	Adresse	Tél	Mail
5526	5526	22.100,00	Avenue Jean et Pierre Carsoel 2, 1180 Bruxelles	02/374.75.05	ec005526@adm.cfwb.be
5529	5529	22.200,00	Avenue de l'Héliport 19, 1000 Bruxelles	02/274.56.30	ec005529@adm.cfwb.be
5554	5554	4.000,00	Rue de la Résistance 2, 4500 Huy	085/21.17.41	ec005554@adm.cfwb.be
5556	5569	4.400,00	Rue de Sesselich 161, 6700 ARLON	063/22.53.63	ec005569@adm.cfwb.be
5556	5575	2.400,00	Rue Erène 1, 6900 MARCHE-EN-FAMENNE	084/32.06.70	ec005575@adm.cfwb.be
5556	5645	2.900,00	Rue des Charmes 3, 6840 NEUFCHATEAU	061/27.79.33	ec005645@adm.cfwb.be
5560	5560	5.100,00	Rue Peltzer de Clermont 34, 4800 Verviers	087/33.61.31	ec005560@adm.cfwb.be
5568	5555	3.600,00	Rue Saint-Joseph 6, 7700 MOUSCRON	056/39.15.65	ec005555@adm.cfwb.be
5568	5568	5.400,00	Rue des Soeurs Charité 6, 7500 TOURNAI	069/22.10.66	ec005568@adm.cfwb.be
5568	5573	1.400,00	Rue Paul Pastur 104, 7800 ATH	068/84.31.52	ec005573@adm.cfwb.be
5568	5630	10.300,00	Chaussée de Binche 101/ Bloc F, 7000 MONS	065/33.69.43	ec005630@adm.cfwb.be
5581	5581	6.000,00	Chemin du Malgras 2, 1400 NIVELLES	067/21.21.23	ec005581@adm.cfwb.be
5583	5583	4.700,00	Montagne d'Aisemont 119, 1300 WAVRE	010/22.45.51	ec005583@adm.cfwb.be
5583	5585	2.800,00	Chemin des Roussettes 15, 1420 BRAINE-L'ALLEUD	02/384.70.89	ec005585@adm.cfwb.be
5591	5591	4.700,00	Rue du Rempart 51, 6200 CHATELET	071/38.36.21	ec005591@adm.cfwb.be
5597	5597	8.200,00	Rue des Fabriques 35, 6041 CHARLEROI	071/35.06.04	ec005597@adm.cfwb.be
5602	5606	5.400,00	Rue de la Province 21, 4100 SERAING	04/279.73.88	ec005606@adm.cfwb.be
5602	5616	2.100,00	Route du Canada 157, 4910 THEUX	04/279.40.56	ec005616@adm.cfwb.be
5632	5632	20.500,00	Rue Trappé 20, 4000 LIEGE	04/232.40.80-90	ec005632@adm.cfwb.be
5636	5636	8.000,00	Rue Ferrer 196, 7100 LA LOUVIERE	064/23.33.54	ec005636@adm.cfwb.be
5638	5638	2.500,00	Ruelle Scaffart 8, 7060 SOIGNIES	067/33.36.80	ec005638@adm.cfwb.be
5640	5640	1.900,00	Aublaine 2, 6560 ERQUELINNES	071/55.60.61	ec005640@adm.cfwb.be
5646	5646	10.300,00	Rue du Lombard 24A, 5000 NAMUR	081/22.49.19	ec005646@adm.cfwb.be
5646	5722	3.800,00	Rue des Prairies 3B bte 29, 5060 SAMBREVILLE	071/77.24.16	ec005722@adm.cfwb.be
5646	5732	3.400,00	Avenue des Combattants 16, 5500 DINANT	082/66.72.87	ec005732@adm.cfwb.be
5676	5641	1.700,00	Rue de la Verte Chasse 7, 7600 PERUWELZ	069/77.95.40	ec005641@adm.cfwb.be
Total		169.800,00			26

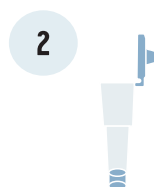
COMMENT RÉALISER UN AUTOTEST COVID-19 ?

- Si vous avez des symptômes du coronavirus, veuillez systématiquement contacter votre médecin traitant. Un autotest n'est pas approprié dans ce cas.
- Un autotest n'est pas nécessaire si vous avez eu le COVID il y a moins de 3 mois (confirmé par un test PCR positif).
- Respectez toujours les mesures : gardez une distance de 1,5 m - pensez à l'hygiène des mains - respectez le nombre de contacts rapprochés - portez toujours un masque buccal quand vous ne savez pas garder vos distances - planifiez vos activités le plus possible à l'extérieur. Vous pouvez trouver de plus amples informations sur le site Internet suivant : info-coronavirus.be
- La vidéo d'instruction est disponible sur le site Internet suivant : info-coronavirus.be/fr/autotest/
- Conservez toujours un autotest dans un endroit sombre à température ambiante, jamais dans un réfrigérateur ou un congélateur.
- Certaines des étapes reprises ci-dessous peuvent varier en fonction de la marque ou du type de test que vous achetez. Lisez toujours la notice du test.

PRÉPARER LE TEST



1 Retirez la bandelette de l'emballage, et placez-la sur une surface propre et plane. À partir de ce moment, vous disposez de 30 minutes pour effectuer le test.

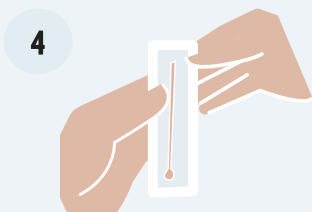


2 Préparez la capsule contenant le liquide. Reportez-vous à la notice du test (Veuillez vous référer à l'illustration 4).



3 Nettoyez votre nez, et lavez ou désinfectez vos mains.

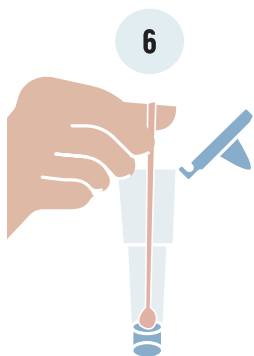
EFFECTUER LE TEST



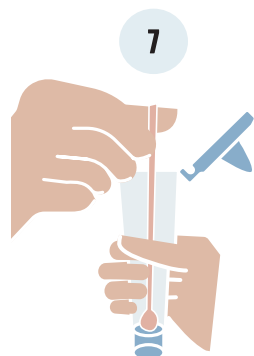
4 Prenez le paquet contenant l'écouvillon, et ouvrez soigneusement ce paquet.



5 Introduisez de 2 à 4 cm le côté doux de cet écouvillon dans votre nez. Effectuez 10 mouvements circulaires. Cette sensation peut être gênante.



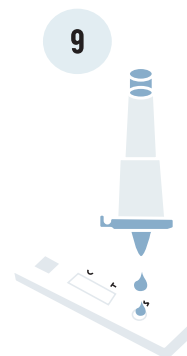
6 Placez le côté doux de l'écouvillon dans la capsule, et tournez dans le liquide durant 15 secondes. Laissez l'écouvillon 1 à 2 minutes dans le liquide.



7 Pressez le fond de la capsule contre l'écouvillon, retirez l'écouvillon de la capsule et jetez ce dernier à la poubelle.



8 Poussez le couvercle de la capsule pour le fermer.

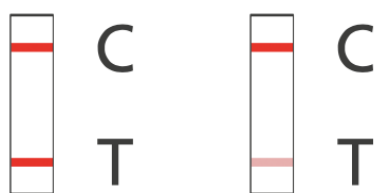


9 Retournez la capsule, et déposez le liquide sur la bandelette de test. Lisez la notice de votre test pour savoir combien de gouttes vous devez déposer sur la bandelette.

10

Attendez 15 à 30 minutes pour lire votre résultat. Consultez la notice pour connaître le temps d'attente exact.

Comment lire les résultats ?



Résultat positif.

Un petit trait apparaît à côté de la lettre « C », et également à côté de la lettre « T » : votre test est positif.



Résultat négatif.

Un petit trait apparaît à côté de la lettre « C », mais pas à côté de la lettre « T » : votre test est négatif.



Dans tous les autres cas, votre test n'est pas valable.

Si aucun trait n'apparaît, ou seulement à côté de la lettre « T », cela signifie que votre test a échoué, et n'est pas valable. Dans ce cas, effectuez un deuxième test en utilisant un nouvel autotest.

Le résultat de votre autotest est positif ?

Cela signifie que vous avez probablement le coronavirus.

Dans ce cas, contactez toujours votre médecin traitant. Vous pouvez également demander un code d'activation pour un test PCR par le biais du centre de contact en composant le numéro de téléphone suivant : 02 214 19 19. **Le résultat positif** d'un autotest doit être corroboré par un test PCR effectué chez le médecin traitant, ou dans un centre de test. **Vous devez immédiatement vous isoler** si le résultat de l'autotest est positif. Si ce résultat positif est confirmé par votre médecin traitant ou dans un centre de test, la procédure relative au traçage des contacts sera lancée. Vous devez rester à l'intérieur pendant au moins 10 jours.

Qu'est-ce que l'isolement ?

Si le résultat de votre test s'avère positif, vous devrez vous isoler pendant au moins 10 jours, à compter du jour de l'autotest. En d'autres termes, vous ne pouvez avoir aucun contact avec les personnes vivant sous le même toit. De même, le nombre de pièces partagées (la salle de bains, les toilettes, etc.) doit être limité. Si ce n'est pas possible, ces pièces doivent être désinfectées soigneusement après votre passage. Au terme de la période de 10 jours, vous pouvez quitter l'isolement. Si vous développez des symptômes pendant la période d'isolement, en particulier s'ils sont toujours présents au dixième jour, contactez votre médecin.

Le résultat de votre autotest est négatif ?

Cela signifie que vous n'êtes probablement pas contagieux pour le moment.

Vous ne devez pas vous placer en isolement. Attention : un autotest reste toujours un instantané et n'est pas 100% fiable. Dès lors si vous développez des symptômes, consultez toujours votre médecin. Continuez donc à respecter strictement les règles applicables.

Notice d'emballage Kit de détection d'antigène COVID-19

FR

Pour un usage personnel par des utilisateurs non professionnels.

PRECAUTIONS A PRENDRE AVANT UTILISATION

1. Lisez attentivement les instructions avant la première utilisation.
2. Pour les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes, le test doit être effectué par les tuteurs légaux.
3. Ce test détecte l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les sécrétions des fosses nasales qui sont recueillies par un écouvillon nasal stérile.
4. Veuillez utiliser ce produit dans un endroit suffisamment éclairé, afin d'interpréter les résultats avec précision.
5. Utilisez votre téléphone portable ou votre montre comme minuteur pour effectuer le test.

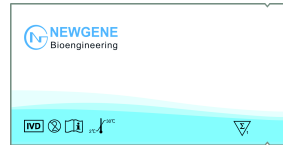
PRECAUTIONS A PRENDRE APRES UTILISATION

1. Si vous obtenez un résultat positif, veuillez contacter votre médecin de famille ou demander l'aide d'un établissement médical professionnel dès que possible. Vous avez besoin d'un test de détection de l'acide nucléique pour confirmer l'infection virale.
2. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Un prélèvement incorrect ou une charge virale faible peuvent entraîner un résultat faussement négatif.
3. Si votre nez est blessé par le prélèvement, veuillez consulter un médecin.
4. Une fois le test terminé, veuillez désinfecter les écouvillons, les cartes de test et les autres composants utilisés avec un spray à base d'eau de Javel (contenant 5 % à 9 % d'hypochlorite de sodium). Emballez les articles désinfectés et jetez-les dans les ordures ménagères. Lavez-vous soigneusement les mains après le test.

CONSERVATION ET STABILITE

	Conserver entre 2°C to 30°C		Expire dans 12 mois (voir étiquette sur l'emballage)
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Tenir hors de portée des enfants		

COMPOSANTS DU PRODUIT



Pochette en aluminium
(A décoller pour ouvrir)



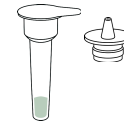
Carte de test
(Emballé dans la pochette)



Déshydratant
(Jetez-le)



Instructions d'utilisation



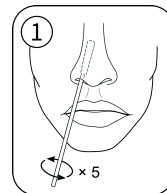
Tube d'extraction de l'échantillon et bouchon pour tube.



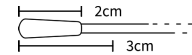
Ecouvillon de prélèvement
(A décoller pour ouvrir)

PROCEDURE DE TEST

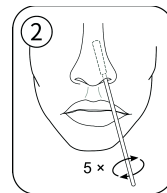
Amenez les composants à **température ambiante** (15-30°C ou 59-86°F) avant utilisation.



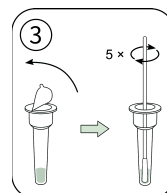
- Insérez délicatement l'embout de l'écouvillon à 2-3 cm dans la cavité nasale.



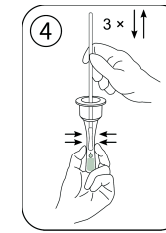
- Faites tourner délicatement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.
- **NE PAS forcer l'écouvillon**, afin de ne pas blesser le nez.



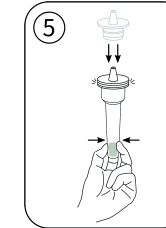
- Insérez délicatement le même embout d'écouvillon dans l'autre cavité nasale.
- Faites tourner délicatement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.



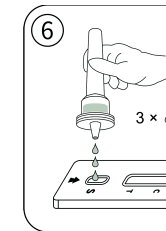
- Retirez l'opercule en aluminium du tube de prélèvement de l'échantillon.
- Placez l'écouvillon dans le tube de prélèvement de l'échantillon. Utilisez l'écouvillon pour remuer la solution au moins 5 fois.



- Pressez le tube avec les doigts.
- Déplacez l'écouvillon de haut en bas au moins 3 fois pour expulser toute solution du prélèvement de l'écouvillon.
- Retirez l'écouvillon.

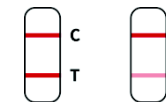


- Insérez fermement le bouchon du tube sur le tube de prélèvement en question.
- Pressez doucement le tube 3 fois pour mélanger la solution de prélèvement.
- Laissez le tube immobile pendant 1 minute.

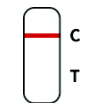


- Ouvrez la pochette pour en sortir une carte de test.
- Tenez le tube à l'envers.
- Ajoutez 3 gouttes de solution de prélèvement dans le compartiment de la carte de test.
- Lisez le résultat **après 15 minutes**.
- Le résultat est considéré comme **inexact et non valide après 30 minutes**.
- **NE PAS** remettre de solution échantillon sur une carte de test usagée.

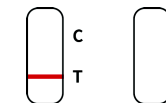
INTERPRETATION DES RESULTATS



Positif (+) : Des bandes rouges apparaissent sur les lignes T et C en 15 à 30 minutes. Une bande blanche sur la ligne T doit être considérée comme un résultat négatif.



Négatif (-): Une bande rouge apparaît à la ligne C tandis qu'aucune bande rouge n'apparaît à la ligne T dans les 15 à 30 minutes après le remplissage de l'échantillon.



Invalide : Si aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne C, cela indique que le résultat du test n'est pas valide. Refaire le test avec une autre carte de test.

RESUME

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La Covid-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les individus y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les porteurs asymptomatiques du virus peuvent également être des sources infectieuses. D'après les recherches épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes 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 également observées dans certains cas.

PRINCIPE DU TEST

Le kit de détection de l'antigène COVID-19 est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. La bandelette de test est composée des éléments suivants : un tampon d'échantillon, un tampon de réactif, une membrane de réaction et un tampon absorbant. Le tampon réactif contient de l'or colloïdal conjugué à l'anticorps monoclonal contre la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 ; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires pour la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'ensemble de la bande est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le compartiment de l'échantillon, les éléments absorbés dans le tampon réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène du SRAS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, le complexe du produit anti-SRAS-CoV-2 et du virus sera capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SRAS-CoV-2 déposés sur la zone de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C), indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche de la membrane s'est produit.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Les enfants de moins de 14 ans doivent être testés par leurs parents ou leurs tuteurs légaux.
- Ce produit s'applique aux échantillons de prélèvements nasaux. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats de test inexacts ou non valides.
- Effectuez le test dans les deux heures suivant le prélèvement de l'échantillon. Des échantillons périmés peuvent entraîner des résultats inexacts.
- Veillez vous assurer qu'une quantité adéquate d'échantillon est ajoutée pour le test. Une quantité d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner des résultats inexacts.
- Veillez attendre 15 à 30 minutes après le dépôt de l'échantillon, puis lisez les résultats du test. Un temps d'attente incorrect peut entraîner des résultats inexacts.
- Si la ligne de test ou la ligne de contrôle est en dehors de la zone de test, n'utilisez pas la carte de test. Le résultat du test ne sera pas valide. Retester l'échantillon avec une autre carte de test.
- Ce produit est jetable. NE PAS recycler les composants usagés.
- Désinfectez les produits utilisés, les échantillons et autres consommables avec un spray à base d'eau de Javel (contenant 5 à 9 % d'hypochlorite de sodium).
- Lavez-vous soigneusement les mains après le test.

PERFORMANCE DU PRODUIT

Limite de détection (LD): La LD de ce produit est d'environ 0,05 ng/mL de solution de protéine de nucléocapside SARS-CoV-2.

Réaction croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réaction croisée n'a été observée avec les agents pathogènes suivants : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus de la rougeole, virus des oreillons, adénovirus de type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, virus para-

influenza 2, métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, coronavirus humain OC43, coronavirus humain 229E, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1, *Bordetella parapertussis*, virus de l'influenza B (lignée Victoria), virus de l'influenza B (souche B/Yamagata/16/1988), virus de l'influenza A (H1N1) de 2009, virus de l'influenza A (H3N2), virus de l'influenza aviaire A (H7N9), virus de l'influenza aviaire A (H5N1), virus d'Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis* et virus respiratoire syncytial.

Test d'interférence

Aucune interférence observée avec les matériaux suivants : Abidol, Hydroxyde d'aluminium, Azithromycine, Bécloéthasone, Bilirubine, Budesonide, Ceftriaxone, Dexaméthasone, Flunisolide, Fluticasone, Hémoglobine, Chlorure d'histamine, Levofloxacine, Lopinavir, Méropénem, Mométasone, Mucine, Oseltamivir, Oxymétazoline, Paramivir, Phényléphrine, Ribavirine, Ritonavir, Bicarbonate de sodium, Chlorure de sodium, Tobramycine, Acétonide de triamcinolone, Zanamivir, α -interféron.

Aucune interférence observée avec les agents pathogènes respiratoires suivants : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus de la rougeole, Adénovirus de type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Virus de l'influenza B (lignée Victoria), Virus de l'influenza B (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de l'influenza A (H1N1) de 2009, Virus de l'influenza A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9), Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus d'Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Virus respiratoire syncytial.

Sensibilité, Spécificité & précision totale

Les performances du produit ont été évaluées sur des échantillons cliniques, en prenant le kit RT-PCR commercial comme référence.

Ecouillon nasal	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	168	2	170
Négatif	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensibilité	Spécificité	Précision totale
	97.1%	99.2%	98.4%
	95% CI: [93.4%-99.1%]	95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

RESTRICTIONS

- Ce produit est destiné à l'autodiagnostic du COVID-19 uniquement. Le diagnostic final ne doit pas être déterminé uniquement sur le résultat d'un seul test, mais doit être déterminé par un médecin professionnel après évaluation des signes cliniques et des résultats d'autres examens.
- Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas de virus dans l'échantillon, ou que la charge virale est inférieure à la limite de détection de ce produit. Il ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale du patient.
- Un résultat positif indique que l'échantillon testé a une charge virale supérieure à la limite de détection de ce produit. Cependant, l'intensité de la couleur de la ligne de test peut ne pas être en corrélation avec la gravité de l'infection ou la progression de la maladie du patient.
- La quantité d'antigènes viraux dans l'échantillon diminue avec la durée de la maladie. Les échantillons prélevés une semaine après l'apparition des symptômes sont plus susceptibles de donner des résultats faussement négatifs.

QUESTIONS FREQUEMMENT POSEES

1. Quand puis-je effectuer un test ?

Vous pouvez toujours vous tester, que vous ayez ou non des symptômes. Veuillez suivre les directives des autorités compétentes pour répéter le test à intervalles réguliers.

2. Je ne suis pas sûr des résultats du test. Que dois-je faire ?

Veillez apporter une photo du résultat du test, ainsi que le mode d'emploi, à l'établissement médical le plus proche pour obtenir une aide professionnelle.















3. Le résultat n'est pas valide. Que dois-je faire ?

Veillez suivre attentivement le mode d'emploi, et répéter le test une nouvelle fois. Si le résultat est toujours invalide, veuillez envoyer la photo des résultats invalides à votre distributeur local.

4. J'ai des symptômes du COVID-19, mais le résultat est négatif. Que dois-je faire ?

Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Si vous présentez des symptômes tels que maux de tête, migraines, fièvre, perte de l'odorat et du goût, veuillez contacter l'établissement médical le plus proche pour un examen plus approfondi. En outre, vous pouvez prélever un nouvel échantillon, et répéter le test avec un nouveau kit de test.

INDEX DES SYMBOLES

	Fabricant		Date de fabrication		Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne
	Consultez le mode d'emploi		Contient des éléments suffisants pour <n> tests		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot		Date d'expiration		Numéro de catalogue
	Store between 2-30°C		Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenez à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec		



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF : COVID-19-NG08

Spécimens : Écouillon nasal

Version : FR-v02-NS-HT

Date d'effet: 2021-03