



GOVERNEMENT

Liberté

Égalité

Fraternité

AUTOTESTS RAPIDES

Kit de déploiement

22/04/2021

Objectifs du document

Ce kit de déploiement a vocation à aider et accompagner les acteurs publics et privés à se saisir du déploiement des autotests, en précisant quelles en sont les modalités d'approvisionnement et les recommandations d'utilisation. Les recommandations d'usage sont issues de l'avis rendu par la Haute Autorité de Santé (Avis n° 2021.0015/AC/SEAP du 15 mars 2021)

Elaboré par le Ministère des Solidarités et de la Santé en lien avec les professionnels de santé et en concertation interministérielle, il pourra évoluer en fonction des connaissances scientifiques et des avis rendus par les autorités de santé.

L'autotest, un complément à la stratégie « tester, alerter, protéger » actuellement déployée en France

- **La France dispose aujourd'hui de l'un des systèmes de dépistage parmi les plus performants d'Europe** : avec 12 000 points de tests, les tests PCR et antigéniques en population générale et les tests PCR salivaires dans l'Éducation nationale et la sphère médico-sociale sont pris en charge par l'Assurance Maladie. La dernière semaine de mars, ce sont ainsi plus de 3 millions de tests qui ont été réalisés. Cette prise en charge permet à l'Assurance Maladie de remonter les chaînes de contamination, d'accompagner chaque personne malade et ses personnes contacts (plus de 90% des patients zéro contactés en moins de 24h) et à l'ensemble des acteurs nationaux et locaux d'accompagner chacun dans le respect de l'isolement (aide pour la garde d'enfants, les courses, les démarches administratives).
- **Les autotests ne viennent pas en remplacement de ce système de test, mais en complément** : toute personne symptomatique ou toute personne contact doit continuer de se faire tester par test PCR ou antigénique sur prélèvement nasopharyngé.
- **Les autotests sont moins sensibles** (en raison de l'auto-prélèvement notamment) et l'interprétation du résultat doit impérativement être accompagnée par les messages de santé publique permettant d'éviter tout sentiment de fausse réassurance en cas de test négatif et pour que la bonne conduite à tenir en cas de test positif soit respectée. En particulier, il est indispensable de réaliser un test PCR de confirmation pour tout autotest positif et de s'isoler.
- **Les autotests seront déployés en deux temps**:
 - Un déploiement par l'Etat pour couvrir les publics les plus éloignés du dépistage (lycéens, étudiants, publics précaires, Outremer) dans le cadre de campagnes itératives et pour accompagner la reprise des enseignements en présentiel
 - Un déploiement en population générale dans les pharmacies, à partir de la semaine du 12 avril 2021.

Quelles sont les différences entre les types de tests autorisés?

	TEST PCR	TEST ANTIGÉNIQUE SUR PRELEVEMENT NASOPHARYNGÉ	AUTOTEST
Type de prélèvement	Prélèvement nasopharyngé (avec écouvillon)	Prélèvement nasopharyngé (avec écouvillon)	Auto-prélèvement nasal (avec écouvillon)
Professionnels qualifiés	Analyse en laboratoire par un biologiste	Professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) pour la lecture et le rendu du résultat	Vente en pharmacie avec explication de l'utilisation de l'autotest / Dans le cadre de campagnes itératives, explication de l'utilisation de l'autotest par un professionnel formé spécifiquement
Objectif du test	Déterminer si la personne est infectée au virus SARS-CoV-2	Déterminer si la personne est infectée au virus SARS-CoV-2	Déterminer si la personne est infectée au virus SARS-CoV-2
Délai pour obtenir les résultats	24h en moyenne	De 15 à 30 minutes (selon la notice)	De 15 à 20 minutes (selon la notice)
Fiabilité	Technique de référence	Risque de faux négatifs pour les personnes dont la charge virale est faible à modérée	Risque plus élevé de faux négatifs compte tenu de l'auto-prélèvement en nasal au lieu du prélèvement nasopharyngé pour les personnes dont la charge virale est faible à modérée
Nécessité de confirmation	NON	RECOMMANDÉ lorsque le résultat est négatif et si la personne a plus de 65 ans ou qu'elle présente au moins un facteur de risque, un test PCR de contrôle est recommandé	OUI confirmation obligatoire par test PCR lorsque le résultat est positif
Indications	<ul style="list-style-type: none"> En prélèvement nasopharyngé : personnes symptomatiques et asymptomatiques En prélèvement salivaire : quand le prélèvement nasopharyngé est difficile ou dans le cadre de dépistages itératifs ciblés 	<ul style="list-style-type: none"> Personnes asymptomatiques et contacts à risque Personnes symptomatiques ≤ 4 jours 	<ul style="list-style-type: none"> Personnes asymptomatiques de plus de 15 ans qui ne sont pas cas contact
Contre-indication(s)*	Aucune	<ul style="list-style-type: none"> Personnes symptomatiques > 4 jours 	<ul style="list-style-type: none"> Personnes symptomatiques et contacts à risque : il est recommandé dans ce cas de s'isoler et de faire un test PCR ou un test antigénique Personnes âgées de moins de 15 ans

* Selon la doctrine en vigueur

Qu'est-ce qu'un autotest ?

Qu'est-ce que l'autotest? L'autotest est un dispositif permettant à un individu asymptomatique âgé de plus de 15 ans de se tester sans professionnel de santé au moyen d'un prélèvement nasal. Le résultat est obtenu en 15 à 20 minutes. L'autotest a vocation à être utilisé de manière itérative, une à deux fois par semaine.

À quoi sert l'autotest? L'autotest enrichit l'arsenal de la stratégie de tests existante. Moins sensible, il ne remplace pas les outils de diagnostic (tests PCR sur prélèvement nasopharyngé ou salivaire et tests antigéniques sur prélèvement nasopharyngé) déjà déployés mais constitue un outil supplémentaire pour atteindre des publics qui échappent au dépistage ou dans des situations qui n'auraient pas donné lieu à dépistage.

Comment utilise-t-on l'autotest? L'utilisateur procède lui-même au prélèvement au moyen d'un écouvillon qu'il enfonce à 2-3 centimètres dans la narine. Le test est réalisable chez soi.

Qui pourra utiliser l'autotest ? L'autotest concerne d'abord des publics collectifs dans le cadre de campagnes itératives : les lycéens et personnels de l'éducation nationale ainsi que les Universités ; des publics précaires éloignés du dépistage. En outre, depuis le 12 avril, l'autotest est en vente libre en pharmacie, avec une prise en charge pour les professionnels de l'aide à la personne en contact avec des personnes fragiles.

Pourquoi faut-il l'utiliser de manière itérative? L'autotest permet de savoir si on est porteur ou non de la COVID-19, mais est d'autant plus efficace qu'il est fait régulièrement, une à deux fois par semaine. De cette façon, on augmente les chances de détecter le virus au début de la maladie.

Quelle conduite à tenir après le résultat ? Un autotest négatif ne dispense pas du respect des gestes barrières. Un autotest positif doit conduire à un isolement immédiat et doit être suivi impérativement par un test PCR de confirmation.

Pourquoi est-il indispensable qu'un autotest positif soit suivi par un test PCR de confirmation? Les résultats des autotests n'entrent pas dans SI-DEP. Faire ce test de confirmation est donc indispensable pour permettre d'enclencher le contact tracing et l'accompagnement à l'isolement.

Ce à quoi ne doit pas servir l'autotest. L'autotest ne doit pas être utilisé pour se rassembler sans respecter les gestes barrières, au prétexte d'un résultat négatif. Il ne remplace pas les tests PCR et antigéniques sur prélèvement nasopharyngé réalisés par des professionnels de santé pour les personnes symptomatiques ou contacts à risque.

ATTENTION: Une personne symptomatique ou une personne contact ne doit en aucun cas recourir à un autotest. Elle doit en revanche faire immédiatement un test nasopharyngé (PCR ou antigénique) et s'isoler.

Quels autotests sont utilisables ?

Le ministère des Solidarités et de la Santé tient à disposition de l'ensemble des acheteurs potentiels **une liste, régulièrement actualisée, des autotests autorisés**

→ Ce sont ceux qui disposent d'une **dérogation au marquage CE accordée par l'ANSM et qui répondent, selon les déclarations du fabricant, aux spécifications techniques de la HAS**

Celle-ci est accessible à l'adresse suivante : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

The screenshot shows the 'TESTS COVID-19' section of the website. It features a header with the title and a subtitle: 'Guidez votre choix parmi les 462 fiches de tests Covid-19 du marché.' Below this, there are two buttons: 'Visualiser les données' and 'Exporter les données'. A large red warning box contains the following text: '⚠ les Tests Antigéniques sur prélèvement salivaire ne sont pas autorisés même si certains tests indiquent dans leur notice cette possibilité' and '⚠ Le prélèvement nasal, n'est autorisé à ce stade que pour les tests pour lequel ce prélèvement est expressément mentionné sur la plateforme et uniquement pour des opérations de dépistage itératif à large échelle organisées au sein de populations ciblées âgées de plus de 15 ans.' At the bottom, there are filters for 'Statut' (with checkboxes for CE, CNR, HAS), 'Type de test' (set to 'Antigénique'), 'Sous-type de test' (set to 'Autotest'), 'Cibles', and 'Type prélèvement'. Two red arrows point to the 'Antigénique' and 'Autotest' dropdown menus.

Comment se fournir en autotests ?

- Pour le grand public, les autotests peuvent être acquis auprès des **pharmacies d'officine** depuis le 12 avril. Les autotests sont dispensés par le pharmacien qui rappelle les conseils d'utilisation, la conduite à tenir en cas de résultat négatif et positif et l'importance d'une utilisation itérative de ces autotests, une à deux fois par semaine.
- Les collectivités publiques (établissements de l'Éducation nationale et d'enseignement supérieur, agences régionales de santé, etc.) pourront s'approvisionner auprès de **centrales d'achat publiques**. L'Union des groupements d'achats publics (UGAP) a sécurisé des marchés avec des fabricants d'autotests capables de livrer des quantités importantes.

Comment accompagner le premier prélèvement ?



**Un support de formation
et un référentiel de
formation accessibles à
tous**

- Une notice explicative et un tutoriel vidéo sont disponibles sur le site du MSS: <https://solidarites-sante.gouv.fr/autotests-covid-19>
- Sur chaque boîte d'autotests les informations importantes sur la conduite à tenir sont rappelées et un QR Code renvoie sur le site du MSS



**Un accompagnement par
un professionnel pour le
premier autotest**

-
- Le professionnel explique comment réaliser l'auto-prélèvement et comment le résultat doit être interprété
 - Le premier autotest doit être précédé par les conseils d'un professionnel (pharmacien, encadrant, médiateur LAC, etc.)
 - Le professionnel rappelle que l'autotest est réservé aux personnes asymptomatiques : en cas de symptôme ou si on est cas contact, il est nécessaire de réaliser un test PCR ou un test antigénique sur prélèvement nasopharyngé
 - Il rappelle qu'une utilisation itérative de ces autotests est recommandée, une à deux fois par semaine par exemple.
 - Il détaille les messages de santé publique et la conduite à tenir en cas de résultat positif et négatif:
 - En cas de test positif : isolement immédiat et confirmation par test PCR et Isolement de 10 jours à partir du prélèvement.
 - En cas de test négatif : rester prudent, continuer à respecter les gestes et mesures barrières

Dans quelles conditions matérielles doivent être réalisés les autotests en dépistage itératif collectif?



L'aménagement des locaux recommandé en cas de dépistage collectif par autotest

- L'utilisation d'un **miroir** est recommandée pour la réalisation de l'autotest
- Un **point d'eau pour le lavage des mains** ou un **point de distribution de solution hydro-alcoolique**
- Une **désinfection des surfaces** à la fin de l'autotest en utilisant des produits homologués par la norme NF EN 14476 (entièrement virucides)
- Une **aération** des locaux est nécessaire durant la réalisation de l'autotest



L'évacuation des autotests par la filière **DASRI**

En raison de la concentration de déchets potentiellement contaminés, l'élimination des déchets doit se faire en filière DASRI selon les mêmes modalités que pour les dépistages collectifs réalisés par tests antigéniques ou salivaires.

Dans quelles conditions matérielles doivent être réalisés les autotests en utilisation individuelle?



L'autotest est réalisable chez soi sans aménagement



- **L'utilisation d'un miroir est recommandée pour la réalisation de l'autotest**
- **Un point d'eau pour le lavage des mains ou un point de distribution de solution hydro-alcoolique avant et après la réalisation de l'autotest**
- **L'auto-prélèvement doit être réalisé dans des conditions permettant de garantir la sécurité de l'ensemble des membres du foyer : il est recommandé que la personne testée réalise le prélèvement à plus de 2 mètres des autres membres du foyer et la pièce doit être par la suite aérée pendant 30 min pour éviter une contamination par aérosolisation .**



L'évacuation de l'autotest utilisé se fait dans les ordures ménagères sous certaines conditions



- **Lorsque le test est négatif : élimination des déchets via le circuit des ordures ménagères.**
- **Lorsque le test est positif : élimination via les ordures ménagères dans un double sac avec un stockage de 24h comme pour les mouchoirs et les masques des malades : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_covid19_dechets_contamines_elimination_particulier_20200323_vf.pdf.**
- **Les sacs de déchets contenant des autotests ne doivent pas être éliminés dans les filières recyclage (sacs et bacs jaunes de tri sélectif)**

Qui peut bénéficier d'un autotest ?

Sont éligibles à un autotest

- Les **personnes asymptomatiques âgées de 15 ans et plus** dans le cadre de **dépistages itératifs** une à deux fois par semaine ainsi que les particuliers sans relâcher les gestes barrières
- **Déploiement organisé par l'Etat en direction des publics les moins testés : opérations organisées en direction des publics jeunes, en Outremer et en direction des publics précaires**
- **Déploiement en pharmacies :**
 - Vente aux particuliers
 - Prise en charge intégrale par la CNAM pour les publics-cibles : services d'aide à domicile (SAAD en service prestataire, intervenants mandataires, particuliers employeurs, salariés des SSIAD, salariés de service pour personnes handicapées), accueillants familiaux

Ne doivent pas réaliser d'autotest

- **Les personnes symptomatiques**
- **Les personnes ayant eu des contacts à risque**
- **Les personnes âgées de moins de 15 ans**

Les étapes clés du prélèvement nasal

1

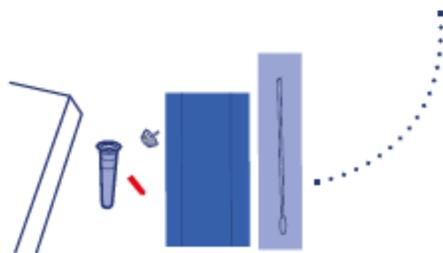
Préparation

Se laver les mains avec de l'eau et du savon ou avec du gel hydroalcoolique.



Sortir tous les éléments de la boîte du test et les poser sur une surface plane bien nettoyée.

Identifier chaque élément du kit de test.



2

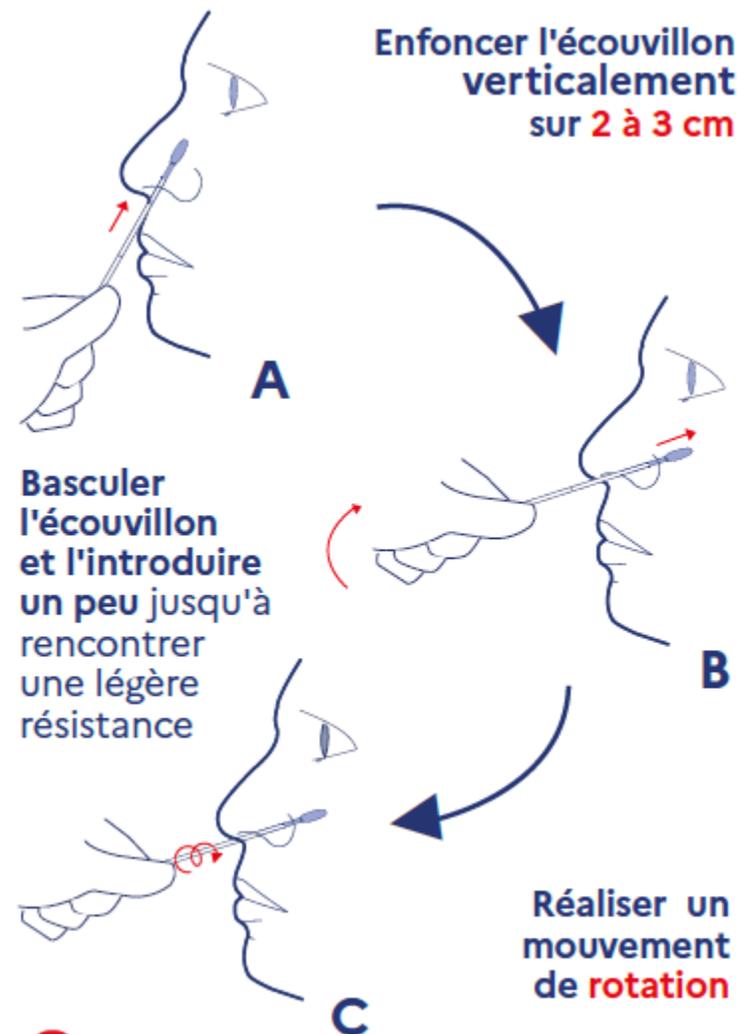
Réalisation du test

Réalisation de l'autotest par l'utilisateur après lecture des conditions d'utilisations fournies par le fabricant.

(A) Il faut introduire l'écouvillon verticalement dans une narine sur 2 à 3 cm sans forcer (B), puis le basculer doucement horizontalement et l'introduire un peu jusqu'à rencontrer une légère résistance. (C) Puis réaliser un mouvement de rotation à l'intérieur de la narine.

Pour certains tests, le prélèvement d'une seconde narine est nécessaire. Si tel est le cas, il faut procéder de la même façon dans l'autre narine avec le même écouvillon.

Puis suivre les indications d'emploi pour l'extraction et la lecture du résultat du test sur la cassette.



! Ne pas forcer ou aller trop en profondeur.

Quelle conduite tenir selon le résultat ?



Mon test est positif

- **Je m'isole pour une durée de 10 jours immédiatement**
 - Si des symptômes apparaissent, je m'isole pour 10 jours supplémentaires à partir du début des symptômes; si j'ai encore de la fièvre au 10^e jour, je reste isolé 48 heures après la disparition de la fièvre
- **J'effectue sans délai un test PCR** sur prélèvement nasopharyngé de confirmation. La confirmation par test PCR permettra à l'Assurance Maladie de contacter les personnes que j'ai croisées pour qu'elles s'isolent et se fassent tester et de me délivrer un arrêt de travail et de me proposer une solution d'isolement adaptée
- **Je contacte mon médecin traitant**
- **Je contacte les personnes que j'aurais pu contaminer**
- Pendant **7 jours après la durée de mon isolement** je respecte scrupuleusement les gestes barrières, j'évite le contact avec les personnes vulnérables et, si possible, je privilégie le télétravail



Mon test est négatif

- **Je continue de respecter les gestes et les mesures barrières**
- **Au moindre doute ou si je commence à avoir des symptômes, je fais un test PCR ou antigénique nasopharyngé**
- **J'effectue régulièrement des autotests** : une itération une à deux fois par semaine est recommandée

Quel message diffuser aux personnes testées ?

Un document à remettre à l'utilisateur est annexé à ce kit de déploiement. Il détaille la conduite à tenir et pourra être enrichi au regard des retours d'expérience futurs. Il est important d'accompagner la remise de ce document par un échange avec l'utilisateur permettant d'accomplir la situation nouvelle.

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté Égalité Fraternité

PETIT GUIDE D'UTILISATION DE L'AUTOTEST NASAL

QU'EST-CE QUE L'AUTOTEST ?

L'autotest est une forme de test antigénique, à réaliser soi-même, à l'aide d'un écouvillon introduit dans le nez.

Pour augmenter la fiabilité du test, il faut bien suivre la notice d'utilisation du fabricant, bien faire le geste de prélèvement et respecter les règles d'hygiène.

À quoi sert-il ?
Il sert à se dépister les personnes de plus de 15 ans qui n'ont pas de symptômes et qui ne sont pas personnes contacts. Il permet de savoir si on est porteur ou non de la COVID-19, mais n'a d'intérêt que s'il est fait régulièrement par exemple deux fois par semaine.

QUAND PEUT-ON L'UTILISER ?

Ce test peut être utilisé, notamment dans le cadre d'un dépistage collectif (école, entreprise, ...). En répétant le prélèvement, par exemple 2 fois par semaine, on augmente les chances de détecter le virus au début de la maladie.

Il ne s'agit pas d'un test diagnostique. En cas de symptômes ou de contact avec une personne testée positive à la Covid, il faut faire un test RT-PCR ou antigénique au laboratoire ou chez un professionnel de santé.

LES ÉTAPES CLÉS DU PRÉLÈVEMENT NASAL

1 Préparation
Se laver les mains avec de l'eau et du savon ou avec du gel hydroalcoolique.

Sortir tous les éléments de la boîte du test et les poser sur une surface plane bien nettoyée.
Identifier chaque élément du kit de test.

2 Réalisation du test
Réalisation de l'autotest par l'utilisateur après lecture des conditions d'utilisations fournies par le fabricant.
(A) Il faut introduire l'écouvillon verticalement dans une narine sur 2 à 3 cm sans forcer (B), puis le basculer doucement horizontalement et l'introduire sur environ 1 cm jusqu'à rencontrer une légère résistance (C). Puis réaliser un mouvement de rotation à l'intérieur de la narine. Pour certains tests, le prélèvement d'une seconde narine est nécessaire. Si tel est le cas, il faut procéder de la même façon dans l'autre narine avec le même écouvillon.
Puis suivre les indications d'emploi pour l'extraction et la lecture du résultat du test sur la cassette.

Enfoncer l'écouvillon verticalement sur 2 à 3 cm

Basculer l'écouvillon et l'introduire sur 1 cm

Réaliser un mouvement de rotation

Ne pas forcer ou aller trop en profondeur.

QUE FAIRE APRÈS LE TEST ?

Jeter les articles du kit dans un sac plastique pour éviter toute contamination. Fermer le sac et le placer dans un deuxième sac plastique.

Se laver les mains après la manipulation.

Quelle est la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif ?
(+) En cas de résultat positif, il convient de s'isoler immédiatement pendant 10 jours et de faire un test RT-PCR pour confirmer le résultat. Pour en savoir plus sur la durée et les conditions d'isolement aller sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/le_bre_decisionnel_isolement.pdf
(-) En cas de résultat négatif, il faut rester prudent et continuer à respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières.

(+) Le résultat est POSITIF si deux bandes colorées apparaissent au niveau des zones (C) et (T).
(-) Le résultat du test est NÉGATIF si une bande colorée apparaît uniquement dans la zone contrôlée (C).
(x) Si la ligne contrôlée (C) n'apparaît pas, le résultat est INVALIDE. Il faut refaire un autotest.

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté Égalité Fraternité

MON AUTOTEST EST POSITIF, QUE DOIS-JE FAIRE ?

JE M'ISOLE

- ✓ Je rentre chez moi m'isoler,
- ✓ J'informe les personnes avec qui je vis qu'elles doivent également s'isoler et se tester : je consulte pour cela les consignes sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/document_patient_-_consignes_d_isolement.pdf
- ✓ Je préviens mes autres contacts sans attendre le test PCR.
- ✓ Comme je suis asymptomatique, mon isolement doit durer 10 jours après la réalisation du test.

J'EFFECTUE IMMEDIATEMENT UN TEST PCR DE CONFIRMATION

- ✓ Je me rends au plus vite dans un laboratoire pour effectuer un test PCR nasopharyngé.
- ✓ Le test PCR est pris en charge par les services de l'Assurance Maladie sur présentation de ma carte Vitale: je n'ai rien à avancer.
- ✓ La confirmation par test PCR permettra à l'Assurance Maladie de contacter les personnes que j'ai croisées pour qu'elles s'isolent et se fassent tester et de me délivrer un arrêt de travail et/ou de me proposer une solution d'isolement adaptée.

JE CONTACTE MON MÉDECIN TRAITANT

- ✓ Je contacte mon médecin traitant. Il pourra m'indiquer la marche à suivre, me prescrire des masques chirurgicaux et un arrêt de travail si besoin.
- ✓ Je surveille mon état de santé et je m'informe sur le site officiel mesconseils.covid.fr.
- ✓ Je contacte mon médecin traitant en cas d'apparition de symptômes, en cas de doute sur un traitement ou pour tout autre problème de santé. En cas de difficultés à respirer, notamment en cas d'apparition d'un essoufflement, j'appelle immédiatement le 15 (ou le 114 pour les personnes sourdes ou malentendantes).

JE RESPECTE SCRUPULEUSEMENT LES GESTES BARRIÈRES

- ✓ Je continue de respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières pendant 7 jours après ma durée d'isolement pour ne pas mettre en danger mon entourage et notamment les personnes les plus vulnérables.
- ✓ Concrètement, cela signifie que :
 - ✓ je porte correctement un masque
 - ✓ j'aère les pièces autant que possible, en continu ou au moins plusieurs minutes chaque heure
 - ✓ je limite mes contacts sociaux au maximum (pas plus de 6 personnes)
 - ✓ je reste à une distance d'au moins deux mètres des autres
 - ✓ je me lave régulièrement les mains avec du savon ou une solution hydroalcoolique
 - ✓ je tousse ou j'éternue dans mon coude ou dans un mouchoir
 - ✓ je me mouche dans un mouchoir à usage unique
 - ✓ je ne serre pas les mains et j'évite les embrassades
 - ✓ j'utilise les outils numériques (application TousAntiCovid, mesconseils.covid.fr)

MON AUTOTEST EST NÉGATIF, QUE DOIS-JE FAIRE ?

- ✓ Je continue de respecter les gestes barrières.

Au moindre doute ou si je commence à avoir des symptômes, je fais un test PCR ou antigénique nasopharyngé.