

Test de détection rapide antigénique SRAS-CoV-2



LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Octobre 2020

Sommaire

Littérature	2
Recommandations	2
Évaluation de la performance de la trousse	3
Enjeux reliés à l'implantation des tests de détection rapide antigénique	3
Recommandation LSPQ	4
Références	5
Annexe 1	6

État de la situation

Depuis le début de la pandémie, les tests de détection de la Covid-19 se font par TAAN (test d'amplification des acides nucléiques), test de référence pour la détection du SRAS-CoV-2. Plusieurs tests rapides font présentement leur apparition sur le marché dont les tests de détection antigénique basée sur la détection d'antigènes spécifiques au SRAS-CoV-2. Ces tests sont conçus pour être des EBMD (examen de biologie médicale délocalisée) ou des tests de laboratoire.

Statut des tests

En date du 7 octobre 2020, un test de détection rapide antigénique pour SRAS-CoV-2 est autorisé par Santé Canada, Panbio Covid-19 Ag Rapid Test Device de Abbott. Cinq autres tests ont été soumis à Santé Canada pour évaluation (voir tableau 1 – annexe).

En date du 23 septembre 2020, 4 tests de détection rapide antigénique avaient reçu une autorisation d'urgence de la FDA (Emergency Use Authorization (EUA)). BinaxNOW COVID-19 Ag Card (Abbott), LumiraxDx SARS-CoV-2 Ag, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, Sofia SARS Antigen FIA (Quidel).

Ces tests incluant Panbio sont autorisés pour la détection du SRAS-CoV-2 seulement chez les patients symptomatiques.

Littérature

La littérature concernant la performance clinique de ces tests est très limitée pour le moment. Une revue de littérature Cochrane¹ et une méta-analyse² portant sur la performance clinique des tests de détection rapide antigénique ont récemment été publiées. Les auteurs de ces deux études rapportent que :

- Actuellement, il existe peu d'évidence scientifique dans la littérature pour supporter leur utilisation en clinique ;
- La qualité des articles publiés est faible ;
- La sensibilité des trousse est extrêmement variable d'une étude à l'autre ;
- La sensibilité moyenne est de 56,2 % (95% CI 29.5 to 79.8%) et lorsqu'on évalue la sensibilité pour les spécimens avec une faible charge virale ($Ct \leq 30$), la sensibilité moyenne diminue à 32,6 % ;
- Les résultats de ces études sont difficilement applicables dans un contexte clinique puisque les évaluations n'ont pas été réalisées dans un contexte clinique.

Toutefois, les études utilisées pour ces méta-analyses ne portaient pas sur l'évaluation des tests rapides qui ont reçu l'autorisation de Santé Canada ou de la FDA ou qui sont actuellement à l'étude par Santé Canada.

L'évaluation de la performance de la trousse Panbio a été rapportée dans une seule étude en pré-publication (sans revue par les pairs)³. Cette étude réalisée sur 257 patients démontre une sensibilité de 86,5 % (32/37) pour les patients symptomatiques depuis <7 jours et une spécificité de 100 % pour l'ensemble des patients.

La trousse Standard Q Covid-19 Ag de Roche soumise pour évaluation à Santé Canada a été évaluée dans une étude en prépublication⁴. La sensibilité rapportée est de 48 % (49/103) pour l'ensemble des échantillons testés, toutefois elle s'élève à 95 % (20/21) pour les échantillons avec une charge virale élevée ($Ct \leq 25$).

Recommandations

L'OMS a publié en septembre 2020 un guide provisoire pour l'utilisation des tests de détection rapide antigénique⁵. Les principales recommandations sont les suivantes :

- Les tests de détection rapide antigénique SRAS-CoV-2 doivent avoir une sensibilité ≥ 80 % et une spécificité ≥ 97 % par rapport au TAAN (test de référence) pour être utilisés comme test de détection ;
- Selon les résultats de sensibilité préliminaires, ces tests auront possiblement une meilleure sensibilité pour les patients avec une charge virale élevée en début de symptômes ;
- Tous les résultats obtenus par un test de détection rapide antigénique SRAS-CoV-2 doivent être confirmés par PCR lors de l'implantation. Deux prélèvements par patients seront donc requis ;
- L'utilisation de ces tests n'est pas recommandée pour des populations à faible prévalence ou pour des situations cliniques nécessitant une sensibilité élevée ;
- L'utilisation des tests de détection rapide antigénique peut être considérée lorsque la transmission communautaire est élevée, que les laboratoires sont surchargés et qu'il n'est pas possible d'offrir le test de référence (TAAN) à tous.

Ne pas utiliser les tests de détection rapide antigénique :

- Pour les patients asymptomatiques (sauf si contact avec cas confirmé) ;
- Comme outils de surveillance lorsqu'il y a très peu ou pas de cas ;
- Si le résultat du test n'influence pas la prise en charge du patient ;
- Dépistage aux frontières et aéroport ;

- Dépistage dans sanguins.

Des guides provisoires pour l'utilisation des tests de détection rapide antigénique ont été publiés par le CDC⁶, APHL⁷, CADTH⁸ et CPHLN⁹. Les recommandations émises par ces guides sont essentiellement en accord avec celles émises par l'OMS :

- La performance clinique de ces trousse est encore à démontrer ;
- Tous les résultats (positifs et négatifs) devront être confirmés par PCR d'ici à ce que la performance clinique soit établie ;
- Ces trousse offrent une meilleure performance en début d'infection (< 5 à 7 jours) lorsque la charge virale est plus élevée.

Évaluation de la performance de la trousse

Au LSPQ, une vérification préliminaire du test Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott Diagnostic) a été effectuée sur des spécimens simulés. Les résultats de notre étude sont comparables à celle effectuée par le LNM. Uniquement, les échantillons avec une charge virale élevée ont été détectés par la test rapide.

La vérification de ce test se poursuivra au LSPQ en collaboration avec nos collègues du réseau afin d'évaluer la performance clinique sur des spécimens prélevés chez des patients.

Nos homologues des autres provinces canadiennes ont également effectué une vérification de différents tests de détection rapide antigénique sur spécimens simulés. L'Ontario et la Saskatchewan rapportent une sensibilité comparable entre les différents tests et similaire à nos résultats. Ces deux provinces débiteront prochainement des essais sur spécimens cliniques avec le test Panbio Covid-19 Ag d'Abbott.

Enjeux liés à l'implantation des tests de détection rapide antigénique

- Pour une performance optimale, ces tests doivent être utilisés selon les critères établis par Santé Canada - patients symptomatiques (< 5 à 7 jours depuis le début des symptômes) ;
- Les résultats négatifs doivent être rapportés négatifs présomptifs et doivent être confirmés par PCR sur un second prélèvement. ;
- Ce test est relativement facile à réaliser et ne requiert aucun matériel de laboratoire. Le temps réponse est de 20 minutes ;
- Les prélèvements sont analysés un à la fois immédiatement après le prélèvement (< 2 heures) ;
- Ces tests peuvent être réalisés en laboratoire ou hors laboratoire (EBMD) :
 - **Laboratoire**

Si les tests sont réalisés en laboratoire, le principal enjeu est la disponibilité du personnel technique. Si du temps technique est requis pour ces analyses, cela aura pour conséquence de réduire le temps technique pour la détection de la Covid-19 par TAAN ou pour d'autres analyses de laboratoires.

▪ **EBMD**

Permet de faire le test au point de service en peu de temps. Toutefois, selon la prévalence d'infection qui peut varier d'une région à l'autre, il faudra confirmer les résultats négatifs par TAAN sur un second prélèvement pour 95 % à 99 % des cas. De plus, pour délocaliser une analyse au point de service, il faut mettre en place les éléments suivants :

Personnel	<ul style="list-style-type: none">▪ Identifier le personnel autorisé à exécuter le test▪ Assurer une formation adéquate du personnel (non initié aux tests de laboratoire)
Biosécurité	<ul style="list-style-type: none">▪ EPP pour le personnel réalisant le test▪ Endroit dédié et isolé pour la réalisation des tests▪ Gestion des déchets biomédicaux
Qualité des résultats	<ul style="list-style-type: none">▪ Un processus de gestion qualité doit être mis en place afin d'assurer la qualité des résultats. Ce processus comprend notamment :▪ Documentation (PON et registres de travail)▪ Gestion de conservation des trousses▪ Contrôle de la qualité lors de l'acceptation des trousses▪ Contrôle interne▪ Suivi des résultats (confirmation TAAN)
Émission des résultats	Prévoir un moyen de transmission des résultats (positifs et négatifs) à la santé publique (résultats non saisis dans le SIL)

Recommandation LSPQ



Références

1. Dinnes, J. et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst. Rev.* 8, CD013705 (2020).
2. Van Walle, I., Leitmeyer, K., Broberg, E. K. & The European COVID-19 microbiological laboratories group. Meta-analysis of the clinical performance of commercial SARS-CoV-2 nucleic acid, antigen and antibody tests up to 22 August 2020. <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.09.16.20195917> (2020) [doi:10.1101/2020.09.16.20195917](https://doi.org/10.1101/2020.09.16.20195917).
3. Linares, M. et al. Panbio antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.09.20.20198192> (2020) [doi:10.1101/2020.09.20.20198192](https://doi.org/10.1101/2020.09.20.20198192).
4. Liotti, F. M. et al. Performance of a novel diagnostic assay for rapid SARS-CoV-2 antigen detection in nasopharynx samples. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* (2020) [doi:10.1016/j.cmi.2020.09.030](https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.09.030).
5. WHO 2020_Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance.
6. CDC 2020_Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2.
7. APHL-SARSCov2-Antigen-Testing-Considerations.
8. CADTH. Rapid Point-of-Care Antigen Testing for SARS-CoV-2 Infection.
9. CPHLN_Interim Guidance on the Use of Antigen Tests for COVID_draft

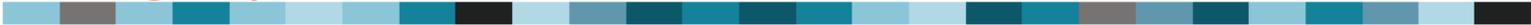
Annexe 1

Tableau 1 Trousse de détection rapide antigénique

	Sofia 2 Sars Antigen Fia	Sona Nanotech Covid-19 Lateral Flow Assay	Panbio Covid-19 Ag Rapid Test Device	Biocredit Covid-19 Ag	Standard Q COVID-19 AG Test	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SRAS-CoV-2
Compagnie	Quidel Corporation (United States)	Sona Nanotech Inc. (Canada)	Abbott Rapid Diagnostics (Germany)	Rapigen Inc. (South Korea)	SD Biosensor, Inc. (Korea) - Roche (Canada)	BD
Principe test	immunofluorescent à flux latéral (FIA)	flux latéral	immunochromatographie à flux latéral	immunochromatographie à flux latéral	immunochromatographie à flux latéral	immunochromatographic digital assay
Ag détecté	protéine de nucléocapside du SRAS-CoV et du SRAS-CoV-2		antigène SARSCoV-2 (Ag)	antigène SARSCoV-2 (Ag)	antigène SARSCoV-2 (Ag) et réaction croisée avec SARS-Cov	SRAS-CoV-2 nucleocapsid antigen
Type échantillons	écouvillons nasaux et nasopharyngés		écouvillons nasopharyngés	écouvillons nasopharyngés	écouvillons nasopharyngés	nasal swabs
Stabilité écouvillons	Tester immédiatement, sinon conserver ≤ 6 heures T amb.		Tester immédiatement, sinon conserver d≤ 2 heures T amb.		Tester immédiatement, sinon conserver ≤ 1 heure T amb. ou ≤4 heures 4 °C	Tester immédiatement, sinon conserver ≤ 1 heure T amb.
Sensibilité		96 %	93.3 % (98.2% for samples with Ct values ≤33)	92 %	96,52 %	(PPA) 93,5 %
Spécificité		96 %	99.4 %	98 %	99,68 %	(NPA) 99,3 %
Limite détection	1,13 x 10 ² DICT50 par ml	2.1 x 10 ² TCID50 par ml			1.25 X 10 ^{3.2} TCID50/ml	1.4 x 10 ² TCID50/mL
Exclus trousse	écouvillons NP, Cassette d'étalonnage, analyseur (lecteur) Sofia ou Sofia 2					Lecteur portatif
Population ciblée	≤ 5 jours suivant l'apparition des symptômes					≤ 5 jours suivant l'apparition des symptômes
Statut	Santé Canada en révision, EUA FDA	Santé Canada en révision	Approuvé par Santé Canada (2020-10-05)	Santé Canada en révision	Santé Canada en révision, WHO EUL	EUA FDA, CE VID

Les informations continues dans ce tableau proviennent des manufacturiers

Test de détection rapide antigénique SRAS-CoV-2



AUTEURS

Maud Vallée, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Judith Fafard, M.D., FRCP, microbiologiste-infectiologue, médecin-conseil,
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Michel Roger, M.D., Ph. D., microbiologiste-infectiologue, directeur médical
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

© Gouvernement du Québec 2020

État des connaissances de la technologie ID Now (Abbott) et considérations sur son déploiement pour la détection du SRAS-CoV-2



LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Octobre 2020

Sommaire

Données de la littérature	2
Synthèse des données scientifiques	3
Enjeux	3
Déploiement ID Now	4
Prélèvement et analyse	4
Implantation	5
Registre et communication des résultats	5
Conclusion	5
Références	6

Abréviations :

TAAN : tests d'amplifications des acides nucléiques

EBMD : examen de biologie médicale délocalisé

FDA: Food and Drug Administration

ASPC : Agence de Santé publique du Canada

MTV : Milieu conventionnel de transport viral

APP: Accord de prévalence positive

APN : Accord de prévalence négative

Ct : Cycle thermique

Introduction

Le coronavirus SRAS-CoV-2 a été identifié en décembre 2019 à Wuhan en Chine puis s'est répandu rapidement pour devenir une pandémie globale en mars 2020. La majorité des infections au coronavirus SRAS-CoV-2 sont asymptomatiques, ou modérées, mais certaines infections peuvent s'avérer sévères nécessitant une hospitalisation et un engorgement rapide du système de santé.

La détection de cas est très importante, car elle permet à la santé publique de mettre en place des mesures pour réduire le risque de transmission du virus. Des tests d'amplification d'acides nucléiques (TAAN) ont été développés d'abord par des laboratoires de santé publique puis par l'industrie pour permettre le diagnostic de SRAS-CoV-2, qui cause la COVID-19.

Sous l'arrêté d'urgence sur l'importation et la vente d'instruments médicaux, les organes réglementaires, Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence de Santé publique du Canada (ASPC) ont assoupli les règles d'évaluation pour autoriser la vente et l'usage de plusieurs tests moléculaires dans des laboratoires de diagnostic et des points de service

Malgré le déploiement de plusieurs plateformes à haut débit dans les centres hospitaliers et certaines plateformes moléculaires rapides au Québec, nous observons hélas à une augmentation du nombre d'individus qui sont dans un besoin de se faire tester, mais qui font face à un délai plus long pour l'obtention des résultats des laboratoires. Il y a un besoin pressant d'augmenter la capacité et diversifier l'offre de service. Les tests moléculaires rapides au point de service (POC) pourraient être une solution. L'instrument ID Now (Abbott) est autorisé par FDA et l'ASPC pour tester seulement des cas symptomatiques au cours des sept premiers jours suivants l'apparition des signes cliniques. Il a été demandé au LSPQ d'évaluer l'état des connaissances de cette technologie. La performance analytique ID Now ainsi que les considérations sur son implantation sont discutées dans ce document.

Données de la littérature

Nous avons sélectionné quelques publications entre avril et juillet 2020 qui discutent de la performance analytique de la plateforme ID Now. Une étude a analysé la performance de la plateforme ID Now sur 46 échantillons positifs ayant des cycles thermiques (Ct) entre 11 et 40 et 15 échantillons négatifs (1). Les échantillons ont été conservés dans le milieu conventionnel de transport viral (MTV) avant d'être testés sur la plateforme. Une concordance des résultats ID Now avec une méthode de référence de CDC était de 48/61 (78,7 %) avec une spécificité de 100 % (15/15). Cependant la sensibilité était de 71,7 % (33/46) avec 13 faux négatifs sur les 46 positifs testés. Notamment, l'auteur a remarqué que tous les faux négatifs correspondaient à des faibles positifs dont les Ct se situaient entre 35 et 40. En résumé, cette analyse suggère que la plateforme ID Now a une bonne performance pour les échantillons fortement positifs Ct (11-19) ou modérément positifs Ct (20-35). L'auteur a argumenté que les faibles positifs pourraient être dus à une dilution dans MTV en dessous de la limite de détection. Sur cette publication (1), le manufacturier (Abbott) a révisé et apporté une modification à la monographie en précisant que les échantillons destinés à la plateforme ID Now ne doivent plus être transportés dans le milieu de transport (2).

Une autre étude a été faite pour déterminer la sensibilité et la spécificité de la nouvelle plateforme ID Now sur un total de 113 patients éligibles. Pour ce faire chaque patient a eu deux prélèvements nasopharyngés secs ou dans MTV. Les tests ID Now et une PCR maison ont été effectués dans cinq centres différents (3). Sur 17 échantillons positifs attendus, ID Now a produit un faux négatif et sur 96 échantillons négatifs, ID Now a aussi produit un faux positif. Les résultats faux positifs et faux négatifs provenaient d'écouvillon nasopharyngé dans MTV. La sensibilité sur ID Now a été calculée à 94,1 % [IC 71.31-99.85 %] et la spécificité 99,0 % [IC 94.33-99.97 %] avec la série des paires d'échantillons.

Une étude plus récente a aussi analysé la performance ID Now sur 184 spécimens nasopharyngés de patients symptomatiques soumis pour analyse à un laboratoire hospitalier (4). Les spécimens ont été analysés sur la plateforme Simplexa (Diasorin), Cobas 6800 (Roche) ainsi que ID Now. L'analyse des performances a montré un APP de 91 % (95 % intervalle de confiance [IC], 0.76-0.97) pour ID Now et 100 % (95 % IC, 0.90-01.00) pour Simplexa et Cobas Roche. Un APN était de 100 % (95 % IC, 0.98-01.00) a été observé pour les trois plateformes (4). Dans cette même étude, une comparaison de performance a été faite sur Simplexa et ID Now sur plusieurs types de prélèvements récoltés prospectivement sur 182 patients se présentant à l'urgence avec des symptômes compatibles avec la COVID-19. L'analyse a montré un APP de 92 % pour les 2 méthodes Simplexa et ID Now sur les trois types de prélèvement (écouvillons nasopharyngés dans le MTV, les écouvillons nasaux secs et les écouvillons oropharyngés secs) ont donné les mêmes résultats avec chacun 100 % de concordance pour les 12 positifs et 100 % de concordance pour les 170 négatifs (1 faux négatif).

Dans une autre étude sur 113 patients (111 patients adultes et 2 patients en pédiatrie), des prélèvements nasopharyngés dans le MTV ont été testés sur les plateformes Xpert, ID Now et Cobas 6800 de Roche (5). On observe pour ID Now un APP de 73.9 % (95 % intervalle de confiance [IC] : 63.2-82.3-0.97) avec Cobas 6800 et un APP 98.9 % (95 % IC, 92.9-100) avec Xpert. L'APN des deux plateformes rapides ID Now et Xpert sont respectivement 98.9 % (95 % IC, 83.4-100 %) et 92.0 % (95 % IC, 72.4-98.6 %). La limite de cette analyse est le nombre limité d'échantillons testés en pédiatrie qui ont donné des résultats négatifs sur les trois plateformes.

Synthèse des données scientifiques

La littérature rapporte des études comparatives de la performance analytique entre ID Now et d'autres plateformes commerciales. Les résultats des études sont variables dues à la qualité des devis d'études et de la faible taille d'échantillonnage. De façon générale, les résultats des échantillons de Ct se situant entre 11 et 30 sont comparables entre toutes les plateformes. Cependant lorsque le spécimen est faiblement positif avec une Ct (30-40), la plateforme ID Now perd beaucoup en sensibilité. Les analyses ont été faites principalement sur des prélèvements nasopharyngés dans le MTV sur. La performance sur des prélèvements à partir d'écouvillons secs nécessite une évaluation plus approfondie.

Enjeux :

Dans le contexte où la sensibilité du test ID Now est inférieure aux TAAN déjà déployés dans le réseau et où Santé Canada recommande de faire confirmer les résultats négatifs lorsque nécessaire à la prise en charge du patient¹, il est important de bien positionner l'utilisation de cette nouvelle technologie avec les intervenants de la santé publique.

Il est possible que d'améliorer le temps-réponse pour les résultats positifs permettra de réaliser des gains au niveau des interventions en santé publique. Toutefois, comme tous les négatifs doivent être confirmés en laboratoires (estimé à 95 % des échantillons prélevés), les usagers devront demeurer isolés à la maison en attendant le résultat du test de confirmation. L'introduction de cet appareil en suivant la notice du fabricant dans l'offre de test ne permettra pas l'alléger la pression sur les laboratoires hospitaliers, ni de retourner les usagers dans la société.

Idéalement, il faudrait positionner l'offre de ce nouveau test vers une clientèle pour laquelle un résultat négatif non confirmé, qui pourrait mener à un résultat faussement négatif, sera tolérable d'un point de vue populationnel tout en sachant que cette conduite va à l'encontre de la notice du fabricant. De plus, il ne faut pas perdre de vue que cet appareil a été autorisé pour usage chez des usagers symptomatiques, et qu'une utilisation en dépistage va requérir une validation plus extensive.

Y a-t-il un cadre dans lequel il serait acceptable de point de vue de santé publique de manquer des cas qui auraient été détectés par un TAAN conventionnel ? Compte tenu des risques de faux négatif, serait-il raisonnable, dans un autre scénario, de permettre une levée de l'isolement en attendant le résultat du test de confirmation (selon les contextes et les populations choisies) ?

Pour alimenter la réflexion, prenons à titre d'exemple 3 situations hors milieux de soins

1. Contact domiciliaire d'un cas confirmé (taux de transmission 20 %)

- Valeur prédictive négative estimée si sensibilité 91 % (Cradic) : 97.6 % ;
- Valeur prédictive négative estimée si sensibilité 73 % (Smithgall) : 93 % ;
- Dans ce scénario, sur 1000 patients testés, 200 auront la maladie détectée par le TAAN conventionnel. ID Now en diagnostiquerait entre 146 et 182, et contre 800 personnes véritablement négatives, entre 18 et 54 personnes obtiendraient un résultat faussement négatif.

¹ Abbott ID NOW insert, version 1.2 -29 septembre 2020.

2. Personne symptomatique population générale zone rouge (taux de positivité 5 %)

- Valeur prédictive négative estimée si sensibilité 91 % : 99.5 % ;
- Valeur prédictive négative estimée si sensibilité 73 % : 98.5 % ;
- Dans ce scénario, sur 1000 patients testés, 50 auront la maladie détectée par le TAAN conventionnel. ID Now en diagnostiquerait entre 37 et 45, et contre 950 personnes véritablement négatives, entre 5 et 13 personnes obtiendraient un résultat faussement négatif.

3. Personne symptomatique zone verte (taux de positivité 1 %)

- Valeur prédictive négative estimée si sensibilité 91 % : 99.9 % ;
- Valeur prédictive négative estimée si sensibilité 73 % : 99.7 % ;
- Dans ce scénario, sur 1000 personnes testées, 10 auront la maladie détectée par le TAAN conventionnel. ID Now en diagnostiquerait entre 7 et 9, et contre 990 personnes véritablement négatives, entre 1 à 3 personnes obtiendraient un résultat faussement négatif.

Une autre option serait de chercher à offrir le test à une clientèle pour laquelle le test n'est pas actuellement offert, tout en évaluant les conséquences d'un test faussement négatif comme par exemple la génération de cas secondaires parfois auprès de clientèles vulnérables, éclosions.

Déploiement :

Une réflexion s'impose sur les sites et les populations qui seront testées afin de ne pas surcharger les corridors de service déjà en place. Compte tenu du délai de moins d'une heure pour effectuer l'analyse et du contexte de pénurie de technologues médicaux dans les laboratoires, un déploiement hors laboratoire doit être envisagé.

Une fois le prélèvement effectué par un professionnel habilité, le test doit être initié (écouvillon placé dans la machine) en moins d'une heure. L'appareil peut effectuer 4 spécimens par heure si la cadence est continue, et il est possible d'installer plusieurs appareils sur un même site pour augmenter le nombre d'échantillons traités sur un même site. Pour que le résultat soit communiqué de façon immédiate à l'utilisateur, celui-ci devra idéalement demeurer sur place en attendant le résultat (15-20 minutes). Un endroit pour attendre les résultats tout en maintenant une distanciation adéquate des autres usagers devra être prévu. Une mécanique devra donc être mise en place pour s'assurer d'un afflux d'usagers minimal pour rentabiliser l'appareil tout en veillant à ne pas prélever sur une période donnée un excès d'échantillon qui empêcherait que ceux-ci soient traités dans les temps requis par la notice du fabricant et en s'assurant du maintien de la distanciation entre les usagers

Prélèvement et analyse :

La liste des professionnels de la santé habilités à effectuer les prélèvements pour l'instrument ID Now est la même que pour les TAAN effectués en laboratoires. Des écouvillons en mousse de polyuréthane sont fournis avec la trousse, bien que d'autres écouvillons soient autorisés. Le professionnel prélevant et manipulant les échantillons doit revêtir un équipement de protection individuel qui inclut le port de jaquette, gants, masque médical et visière. Si l'écouvillon de polyuréthane est utilisé, un prélèvement nasal sera effectué et les 2 narines devront être échantillonnées. Par la suite un second écouvillon pourra être prélevé pour faire confirmer le résultat en laboratoire.

Si le prélèvement n'est pas effectué près de l'appareil pour être immédiatement analysé, des tubes stériles sans milieu de transport devront être disponibles pour conserver l'échantillon jusqu'à l'analyse (à la température pièce). L'écouvillon pourrait être retourné dans l'emballage de papier, mais cette pratique comporte plus de risque de contamination.

Les gants devront être changés entre chaque échantillon, et les surfaces de travail désinfectées régulièrement, celle-ci pouvant être contaminées par du matériel infectieux. Un intervenant qui n'est pas l'utilisateur ne devrait pas se situer à moins de 2 mètres des manipulations requises pour l'analyse ou de l'appareil. Les manipulations et l'analyse devraient

être effectuées dans un endroit dédié avec une barrière physique (écran) pour protéger les travailleurs et le reste de l'environnement des éclaboussures.

Après l'analyse les déchets devraient être disposés dans des sacs destinés au traitement des déchets de laboratoire, en prenant soin de ne pas ouvrir ou démonter la cartouche (ceci pourrait occasionner une contamination de la pièce par le l'ADN et créer des résultats faussement positifs pour les analyses suivantes).

Implantation :

Les exigences du BNQ en matière d'examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) devront être respectées dans les endroits où l'appareil sera déployé et la grappe du territoire desservi sera responsable de la qualité des analyses effectuées par l'appareil.

Une formation devra être dispensée aux professionnels utilisant l'appareil.

Une validation pourrait être effectuée pour mieux cadrer un projet pilote d'implantation future, qui évaluerait entre autres :

- La corrélation des valeurs Ct de nos épreuves ;
- Les données de performance avec l'écouvillon nasal (fourni avec la trousse) ;
- L'utilisation de deux prélèvements pour l'épreuve rapide et le TAAN ;

Une validation locale devra aussi se faire avant une utilisation en routine.

Registre et communication des résultats :

Un registre des analyses effectuées, des résultats, ainsi que des contrôles de qualité effectués (minimalement à chaque trousse et à chaque nouvel opérateur) devra être tenu.

Il faudra définir les modalités pour l'émission des rapports positifs et négatifs, les déclarations MAD0 à la santé publique, la population du fichier Voxco.

Un *counselling* devra être donné sur place à l'utilisateur sur obtention de son résultat, que celui-ci soit positif (instructions pour l'isolement à la maison, traçage des contacts) ou négatif (possibilité de faux négatif). Pour les négatifs envoyés pour confirmation en laboratoire, un scénario où seul le résultat positif serait émis au patient, le résultat négatif de l'appareil ID NOW demeura « en cours » jusqu'au résultat de confirmation pourrait être envisagé afin d'éviter la confusion.

En conclusion



Références

1. Stephanie L Mitchell, Kirsten St George (2020) Evaluation of the COVID19 ID NOW EUA assay. J Clin Virol. DOI : 10.1016/j.jcv.2020.104429.
2. ID NOW COVID-19 Technical Brief-April 2020, Sample Type Labeling Update, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc, 2020 EUA2000047.
3. Performance characteristics of the ID NOW COVID-19 assay: A regional health care system experience. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.03.20116327>
4. Clinical Evaluation and Utilization of Multiple Molecular In Vitro Diagnostic Assays for the Detection of SARS-CoV-2.
5. Comparison of Cepheid Xpert Xpress and Abbott ID Now to Roche cobas for the Rapid Detection of SARS-CoV-2. doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104428.

État des connaissances de la technologie ID Now (Abbott) et considérations sur son déploiement pour la détection

AUTEURS

Pierre-Marie Akochy, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Judith Fafard, M.D., FRCP, microbiologiste-infectiologue, médecin-conseil,
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Michel Roger, M.D., Ph. D., microbiologiste-infectiologue, directeur médical
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

© Gouvernement du Québec 2020

Éric Bédard

De: Michel Roger
Envoyé: 6 novembre 2020 17:39
À: Nadine Gilbert MSSS; Denis Ouellet; Denis Ouellet; Genevieve Optilab Plante; Rene Bergeron (CISSSBSL DSM); jean.dube@usherbrooke.ca; Normand Brassard (CIUSSS SLSJ); Serge Gauvreau (CISSSO); Sophie Verdon (HSJ); Sylvie Thibeault (CHU); Andre Dascal (CUSM); avincent.ipad_gmail.com; Benoit Samson; Christian Carrier (MCQ); Emmanuelle Lemyre (HSJ); Ewa Wesolowska CISSSO; François Lessard (CHUM); francois.rousseau@me.com; Jean-François Paradis (CIUSSS SLSJ); Linda Lalancette (CISSSLAV); Andréanne Savard; Michel Lebrun; Nadine Gilbert MSSS; François Sanschagrín; Florence Lacasse; Judith Fafard; Geneviève Sarrazin; Kim Aubin; Bruno Lamontagne (CHUM); André Lortie (CIUSSSE-CHUS); Enzo Caprio (CUSM); Ralph Dadoun MSSS; Annie Robitaille (MCQ); Annick Bouchard (CISSSCA DSM); Bianca Brunet
Cc: Andre Dascal, Dr.; patrick.baillargeon@cag.gouv.qc.ca; Sophie Lépine (CISSSLAV); Cynthia Roy (CISSSCA DSM); Karine Truchon (CIUSSS SLSJ); France Corbeil; benoitsamson_videotron.ca; Martin Coulombe; Dany Aubry (CISSSLAV); Jean Longtin (CHU); Marie Vachon; Sonia Veillette (CIUSSSE-CHUS); Carole Boucher; Caroline Beudet (CISSSO); johanne.morin@cag.gouv.qc.ca; France.corbeil; Maud Vallée; Pierre-Marie Akochy; Bouchra Serhir
Objet: tests rapides ID Now et Ag

Bonsoir co-directeurs (trices),

Voici un petit suivi sur ces technologies

Un comité se penche actuellement sur les situations pour lesquelles ces tests seront utiles et un avis sera bientôt émis. L'implantation de ces technologies de type EBMD nécessitera plusieurs étapes et je voulais vous assurer que le LSPQ vous accompagnera dans le processus.

Voici sur quoi le LSPQ travaille actuellement

- 1- Écriture des PONs pour ces deux tests (bien sûr que vous pourriez adapter selon vos situations)
- 2- Écriture d'une formation pour utilisation des équipements
- 3- Documentation pour biorisques, gestion qualité avec le comité provincial
- 4- Devis des études de validation des tests dans les situations retenues en collaboration avec les collègues des labos de vos grappes

Il y aura bien sûr des discussions avec le LNM et les collègues des labos de santé publique des autres provinces et des documents fédéraux que l'on pourra partager

Bon week-end

Michel Roger, MD PhD FRCPC

Directeur médical
Microbiologiste-infectiologue
Professeur titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal

Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie, Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec), Canada H9X 3R5

Téléphone: 514-457-2070 poste 2235

Courriels : michel.roger@inspq.qc.ca, michel.roger.chum@ssss.gouv.qc.ca

Éric Bédard

De: Pierre-Marie Akochy
Envoyé: 11 novembre 2020 09:34
À: Judith Fafard
Cc: Maud Vallée
Objet: rencontre à venir

Bonjour vous deux,

J'aimerais si vous vous pouvez aujourd'hui après 12h30, discuter des directives du LSPQ face au déploiement des tests rapides.

- Les exigences du BNQ en matière ISO 22870 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)
- Première installation
- Documentation par registre de la maintenance des appareils effectuant des EBMD ainsi que les contrôles de qualité.
- Formation devra être dispensée aux professionnels utilisant l'appareil.
- PON et Aide-Mémoire
- Manuel d'utilisateur
- Biosécurité
- Validation locale de la sous-population à effectuer pour mieux cadrer les orientations du MSSS
- Registre et communication des résultats :
- Gabarie et modalités pour l'émission des rapports positifs et négatifs, les déclarations MAD0 à la santé publique

Merci,
Pierre-Marie

Évaluation des tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 sur spécimens cliniques

Décembre 2020

Sommaire

Introduction	1
Méthodes	2
Résultats	2
Discussion	6
Conclusion	6
Références	7

Introduction

Puisqu'il y a peu de données scientifiques dans la littérature concernant la performance des tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 dans un contexte clinique, le LSPQ souhaite faire une évaluation préliminaire de ces tests sur des spécimens cliniques.

Les tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 de la compagnie Abbott sont autorisé par Santé Canada pour utilisation chez des patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins.

Puisque le taux de positif est relativement faible et compte tenu de la contrainte temps, de la surcharge du personnel technique dans le réseau et de la quantité de trousse disponibles pour cette évaluation, les échantillons analysés proviendront de patients connus positifs par PCR. Ceci permettra d'obtenir un nombre suffisant de spécimens positifs en peu de temps.

Limite et avantage

Limite : biais de sélection de la population testée.

Avantage : évaluation préliminaire relativement rapide avec un nombre de tests positifs adéquat.

Méthodes

Prélèvements

Pour les spécimens positifs, deux écouvillons nasopharyngés ont été prélevés chez les patients selon la procédure moins de 24 heures après un premier résultat de PCR positif.

Les spécimens négatifs proviennent de patients ayant reçu un résultat négatif au dépistage.

Des aliquots congelés des prélèvements initiaux (écouvillons oro-nasopharyngés) ont été envoyés dans un milieu de transport au LSPQ.

Tests

Les tests rapides Panbio™ et ID NOW™ ont été réalisés au CH < 1heure après les prélèvements selon la procédure du fabricant. Un PCR LDT a été effectué au LSPQ sur l'aliquot congelé.

Informations consignées

- Données démographiques
- Catégorie (M)
- Symptômes et date de début
- Date et heure du prélèvement initial, type de prélèvement et valeur Ct du PCR initial
- Date et heure de prélèvement et heure analyse
- Résultats tests rapides Ag Panbio™ et ID NOW™
- Résultats PCR LDT (Ct)

Analyse

La concordance des tests rapides Panbio™ et ID NOW™ avec la méthode de référence (PCR LDT) a été évaluée ainsi que la performance clinique en fonction des Ct pour chacun des tests rapides.

Résultats

45 spécimens de patients symptomatiques depuis 7 jours et moins (n=31 positifs) et 28 spécimens hors indication (n=16 positifs) ont été analysés par test rapide Panbio™ et ID NOW™ ainsi que par PCR LDT. La majorité des patients (44,5%) provient de la catégorie M7.

Sensibilité et Spécificité

Les résultats de sensibilité et de spécificité clinique sont présentés au **tableau I** pour les patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins et au **tableau II** pour les patients symptomatiques depuis plus de 7 jours ou asymptomatiques.

Tableau I Patients symptomatiques ≤ 7 jours

		PCR LDT	
		Positif	Négatif
Panbio™	Positif	22	1
	Négatif	9	13
Sensibilité		71,0 %	
Spécificité		92,9 %	
VPP		96%	
VPN		59%	

		PCR LDT	
		Positif	Négatif
ID NOW™	Positif	31	1
	Négatif	0	13
Sensibilité		100,0 %	
Spécificité		92,9 %	
VPP		97%	
VPN		100%	

Définitions

VPP : Valeur prédictive positive

VPN : Valeur prédictive négative

Tableau II Patients asymptomatiques ou symptomatiques > 7 jours

		PCR LDT	
		Positif	Négatif
Panbio™	Positif	5	0
	Négatif	11	11
	Invalide*		1
Sensibilité		31,3 %	
Spécificité		91,7 %	
VPP		100%	
VPN		50%	

		PCR LDT	
		Positif	Négatif
ID NOW™	Positif	14	0
	Négatif	2	12
Sensibilité		87,5 %	
Spécificité		100,0 %	
VPP		100%	
VPN		86%	

* résultat non considéré pour les calculs de VPP et VPN

Les tableaux III et IV présentent la performance des tests rapides en fonction des Ct obtenus par PCR LDT.

Tableau III Patients symptomatiques ≤ 7 jours (n=45)

# ID	Ct PCR LDT	Résultat Panbio™	Résultat ID NOW™	Concordance Panbio™	Concordance ID NOW™
1	13,0	Positif	Positif		
2	13,1	Positif	Positif		
3	13,9	Positif	Positif	Ct ≤ 20	
4	15,8	Positif	Positif	10/10	10/10
5	17,1	Positif	Positif	100 %	100 %
6	17,4	Positif	Positif		
7	17,9	Positif	Positif		
8	18,4	Positif	Positif		
9	18,5	Positif	Positif		
10	19,7	Positif	Positif		

Évaluation des tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 sur spécimens cliniques

# ID	Ct PCR LDT	Résultat Panbio™	Résultat ID NOW™	Concordance Panbio™	Concordance ID NOW™
11	20,3	Positif	Positif		
12	20,8	Positif	Positif		
13	20,9	Positif	Positif		
14	21,6	Positif	Positif		
15	22,3	Positif	Positif	Ct >20 <30	
16	22,5	Positif	Positif	11/18	18/18
17	23,5	Positif	Positif	61 %	100 %
18	24,5	Positif	Positif		
19	24,7	Positif	Positif		
20	25,6	Positif	Positif		
21	26,2	Positif	Positif		
22	27,8	Négatif	Positif		
23	27,9	Négatif	Positif		
24	27,9	Négatif	Positif		
25	28,6	Négatif	Positif		
26	28,7	Négatif	Positif		
27	29,6	Négatif	Positif		
28	29,7	Négatif	Positif		
29	30,0	Positif	Positif	Ct ≥ 30	
30	30,3	Négatif	Positif	1/3	3/3
31	30,4	Négatif	Positif	33 %	100 %
32*	nd	Positif	Positif		
33	nd	Négatif	Négatif		
34	nd	Négatif	Négatif		
35	nd	Négatif	Négatif		
36	nd	Négatif	Négatif		
37	nd	Négatif	Négatif		
38	nd	Négatif	Négatif	Négatif	
39	nd	Négatif	Négatif	13/14	13/14
40	nd	Négatif	Négatif	93 %	93 %
41	nd	Négatif	Négatif		
42	nd	Négatif	Négatif		
43	nd	Négatif	Négatif		
44	nd	Négatif	Négatif		
45	nd	Négatif	Négatif		

* Spécimen positif sur Simplexa (Ct 31,4)

Tableau IV Patients asymptomatiques et patients symptomatiques > 7 jours (8 à 16 jours) (n=28)

# ID	Ct PCR LDT	Résultat Panbio™	Résultat ID NOW™	Concordance Panbio™	Concordance ID NOW™
Ct ≤ 20					
46	14,2	Positif	Positif	2/2	2/2
47	14,4	Positif	Positif	100 %	100 %
48	21,8	Positif	Positif		
49	22,0	Positif	Positif		
Ct >20 <30					
50	24,6	Négatif	Négatif		
51	25,2	Négatif	Positif	3/7	6/7
52	27,6	Négatif	Positif	43 %	86 %
53	28,7	Positif	Positif		
54	29,0	Négatif	Positif		
Ct ≥ 30					
55	30,2	Négatif	Négatif		
56	30,3	Négatif	Positif		
57	30,7	Négatif	Positif	0/7	6/7
58	30,9	Négatif	Positif	0 %	86 %
59	31,1	Négatif	Positif		
60	32,4	Négatif	Positif		
61	34,7	Négatif	Positif		
62	na	Négatif	Négatif		
63	na	Négatif	Négatif		
64	na	Négatif	Négatif		
Négatif					
65	na	Négatif	Négatif		
66	na	Négatif	Négatif	11/12	12/12
67	na	Négatif	Négatif	92 %	100 %
68	na	Négatif	Négatif		
69	na	Négatif	Négatif		
70	na	Négatif	Négatif		
71	na	Négatif	Négatif		
72	na	Invalide	Négatif		
73	na	Négatif	Négatif		

Discussion

Globalement, la sensibilité de Panbio™ est de **71 %** pour les patients symptomatiques ≤ 7 jours, mais chute drastiquement à **31 %** lorsque le test est utilisé pour des populations hors indication. La VPP du Panbio™ se situe entre 96%-100% alors que la VPN n'est que de 50-59%.

La sensibilité globale de ID NOW™ est de **100 %** lorsque l'analyse est effectuée chez les patients symptomatiques ≤ 7 jours et diminue à **88 %** lorsque le test est utilisé pour des populations hors indication. La VPP du ID NOW™ se situe entre 97%-100% alors que la VPN est de 86-100%.

Un échantillon s'est avéré négatif par PCR LDT et positif aux deux tests rapides. Puisque cet échantillon était initialement positif par Simplexa (Ct 31,4), il ne s'agit probablement pas d'un faux positif.

La performance des tests rapides en fonction des Ct obtenus par PCR LDT a également été évaluée.

Pour le test rapide Panbio™, la sensibilité est excellente (100 %) lorsque la charge virale est élevée (Ct ≤ 20). Par contre celle-ci diminue considérablement (43-60 %) pour les spécimens avec une charge virale moyenne (Ct $>20 <30$). Dans cette étude, la limite de détection du test Panbio™ se situe à une Ct 26 lorsque l'analyse est effectuée chez les patients symptomatiques ≤ 7 jours et diminue à une Ct 22 lorsque le test est utilisé pour des populations hors indication.

Pour le test rapide ID NOW™, la sensibilité est excellente (100 %) lorsque le test est utilisé selon les indications (patients symptomatiques ≤ 7 jours) et ce pour toutes les charges virales (Ct 13-34,7) ciblées dans cette étude. Hors indication, la sensibilité diminue à 86 % pour les spécimens avec une charge virale moyenne à faible (Ct > 20).

Conclusion

[REDACTED]

Références

1. Dinnes, J. et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst. Rev.* 8, CD013705 (2020).
2. Van Walle, I., Leitmeyer, K., Broberg, E. K. & The European COVID-19 microbiological laboratories group. Meta-analysis of the clinical performance of commercial SARS-CoV-2 nucleic acid, antigen and antibody tests up to 22 August 2020. <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.09.16.20195917> (2020) [doi:10.1101/2020.09.16.20195917](https://doi.org/10.1101/2020.09.16.20195917).
3. Linares, M. et al. Panbio™ antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.09.20.20198192> (2020) [doi:10.1101/2020.09.20.20198192](https://doi.org/10.1101/2020.09.20.20198192).
4. Liotti, F. M. et al. Performance of a novel diagnostic assay for rapid SARS-CoV-2 antigen detection in nasopharynx samples. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* (2020) [doi:10.1016/j.cmi.2020.09.030](https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.09.030).
5. WHO 2020_Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance.
6. CDC 2020_Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2.
7. APHL-SARSCov2-Antigen-Testing-Considerations.
8. CADTH. Rapid Point-of-Care Antigen Testing for SARS-CoV-2 Infection.
9. CPHLN_Interim Guidance on the Use of Antigen Tests for COVID_draft
10. Stephanie L Mitchell, Kirsten St George (2020) Evaluation of the COVID19 ID NOW EUA assay. *J Clin Virol.* DOI : 10.1016/j.jcv.2020.104429.
11. ID NOW COVID-19 Technical Brief-April 2020, Sample Type Labeling Update, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc, 2020 EUA2000047.
12. Performance characteristics of the ID NOW COVID-19 assay: A regional health care system experience. [doi: https://doi.org/10.1101/2020.06.03.20116327](https://doi.org/10.1101/2020.06.03.20116327)
13. Clinical Evaluation and Utilization of Multiple Molecular In Vitro Diagnostic Assays for the Detection of SARS-CoV-2.
14. Comparison of Cepheid Xpert Xpress and Abbott ID Now to Roche cobas for the Rapid Detection of SARS-CoV-2. doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104428.

Évaluation des tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 sur spécimens cliniques

AUTEURS

Maud Vallée, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Pierre-Marie Akochy, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Judith Fafard, M.D., FRCP, microbiologiste-infectiologue, médecin-conseil,
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Michel Roger, M.D., Ph. D., microbiologiste-infectiologue, directeur médical
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Éric Bédard

De: Florence Lacasse
Envoyé: 1 décembre 2020 10:14
À: Michel Roger; Judith Fafard; Marie-Noël Lambert; François Desbiens; Nicole Damestoy
Objet: RE: Échéancier déploiement tests rapides
Pièces jointes: Échéancier déploiement tests ID-NOW et tests antigéniquesv2.docx

J'avais oublié une date. Voici la V2



Florence Lacasse, TM, MBA

Directrice des opérations

Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie, Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec), Canada H9X 3R5

Téléphone: 514-457-2070 poste 2211

Courriel : florence.lacasse@inspq.qc.ca

LSPQ – INSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec

www.inspq.qc.ca/lspq/accueil

Ce message peut renfermer des renseignements protégés ou des informations confidentielles. Si vous l'avez reçu par erreur, ou s'il ne vous est pas destiné, veuillez en prévenir immédiatement l'expéditeur et effacer ce courriel.



De : Florence Lacasse

Envoyé : 1 décembre 2020 10:13

À : Michel Roger <michel.roger@inspq.qc.ca>; Judith Fafard <judith.fafard@inspq.qc.ca>; Marie-Noël Lambert <marie-noel.lambert@inspq.qc.ca>; François Desbiens <francois.desbiens@inspq.qc.ca>; Nicole Damestoy <nicole.damestoy@inspq.qc.ca>

Objet : Échéancier déploiement tests rapides

Bonjour,

Voici ce que nous prévoyons comme échéancier pour le déploiement des tests rapides. Nous avons indiqué un échéancier pour ce qui concerne le LSPQ.

Merci



Florence Lacasse, TM, MBA

Directrice des opérations

Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie, Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec), Canada H9X 3R5

Téléphone: 514-457-2070 poste 2211

Courriel : florence.lacasse@inspq.qc.ca

LSPQ – INSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec

www.inspq.qc.ca/lspq/accueil

Ce message peut renfermer des renseignements protégés ou des informations confidentielles. Si vous l'avez reçu par erreur, ou s'il ne vous est pas destiné, veuillez en prévenir immédiatement l'expéditeur et effacer ce courriel.



Étapes et échéanciers pour déploiement des tests ID-NOW et tests antigéniques

	Responsabilité	Échéance
Procédure d'opération normalisée (PON)	LSPQ	3 décembre 2020
Production de document	LSPQ	2 décembre 2020
Film Formation – ID-NOW seulement	Réseau	2 décembre 2020
Questionnaire (LSPQ)	LSPQ	4 décembre 2020
Désignation des centres (MSSS) –	MSSS	4 décembre 2020
Livraison des équipements (CAG et DBBM)	CAG ET DBBM	
Communication aux DSP (DGSP)	DGSP	
Communication aux centres (DBBM)	DBBM	
Diffusion de la documentation (DBBM)	DBBM	
Formation à faire (Réseau)	Réseau	après la livraison des équipements
Traçabilité	Réseau	
Requête/Rapport/MADO	DBBM	
Feuille explicatif pour patient - ID-Now	LSPQ	Semaine du 6 décembre
Validation		
Devis	LSPQ	7 décembre
Validation des centres (réseau) –	Réseau	2 semaines à 1 mois après déploiement selon les indications et la prévalence de la maladie
Analyse des résultats	LSPQ	pendant la validation
Décision quelle population	LSPQ	selon analyse des résultats
Panel de vérification pour autres centres	LSPQ	22 décembre 2020
Essais d'aptitude	LSPQ	Printemps 2021

2020-12-01

Michel Roger, Judith Fafard, Marie-Noel Lambert, Florence Lacasse

Éric Bédard

De: Michel Roger
Envoyé: 9 décembre 2020 12:31
À: Denis Ouellet; Genevieve Optilab Plante; Rene Bergeron (CISSSBSL DSM); jean.dube@usherbrooke.ca; André Lortie (CIUSSSE-CHUS); Normand Brassard (CIUSSS SLSJ); Serge Gauvreau (CISSSO); Sophie Verdon (HSJ); Sylvie Thibeault (CHU); Andre Dascal (CUSM); avincent.ipad_gmail.com; Benoit Samson; Christian Carrier (MCQ); Emmanuelle Lemyre (HSJ); Ewa Wesolowska CISSSO; François Lessard (CHUM-MED); Jean-François Paradis (CIUSSS SLSJ); Linda Lalancette (CISSSLAV); Andréanne Savard; Michel Lebrun; Nadine Gilbert MSSS; François Sanschagrin; Florence Lacasse; Judith Fafard; Geneviève Sarrazin; Bruno Lamontagne (CHUM); Enzo Caprio (CUSM); Ralph Dadoun MSSS; Annie Robitaille (MCQ); Annick Bouchard (CISSSCA DSM); Bianca Brunet; isabelle.goupil-sormany; Francine Tourangeau (CISSSBSL DSP); Olivier Zurbach; Marie-Claude Gagnon MSSS
Cc: Andre Dascal, Dr.; patrick.baillargeon@cag.gouv.qc.ca; Sophie Lépine (CISSSLAV); Cynthia Roy (CISSSCA DSM); Karine Truchon (CIUSSS SLSJ); France Corbeil; benoitsamson_videotron.ca; Martin Coulombe; Dany Aubry (CISSSLAV); Jean Longtin (CHU); Marie Vachon; Carole Boucher; Caroline Beudet (CISSSO); Morin, Johanne; France Corbeil; Huguette Pouliot; Miriam Verville (MCQ)
Objet: Documents de formation et PONs pour ID Now et Panbio
Pièces jointes: PON - Procédure technique ID Now - V1.DOCX; Formation ID Now.pptx; Questions - Formation utilisateur - ID Now.docx; Formation Panbio - V1_Fil.pptx; PON - Procédure technique PanBio - V1.docx; Questions - Formation des utilisateurs - Panbio.docx

Bonjour

Pour votre information ci-joint les documents de formation et PONs pour ID Now et Panbio qui ont été finalisé par le comité EBMD du LSPQ

Les documents ont été envoyés à vos équipes de qualité et aux microbiologistes participants aux comités du LSPQ

Merci

Michel Roger, MD PhD FRCPC

Directeur médical
Microbiologiste-infectiologue
Professeur titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal

Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie, Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec), Canada H9X 3R5

Téléphone: 514-457-2070 poste 2235

Courriels : michel.roger@inspq.qc.ca, michel.roger.chum@ssss.gouv.qc.ca

LSPQ – INSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec

www.inspq.qc.ca/lspq/accueil

Ce message peut renfermer des renseignements protégés ou des informations confidentielles. Si vous l'avez reçu par erreur, ou s'il ne vous est pas destiné, veuillez en prévenir immédiatement l'expéditeur et effacer ce courriel.

De : Denis Ouellet <denis.ouellet@msss.gouv.qc.ca>

Envoyé : 9 décembre 2020 12:18

À : Genevieve Optilab Plante <genevieve.optilab.plante.ciSSSMC16@ssss.gouv.qc.ca>; Rene Bergeron (CISSSBSL DSM)

<rene.bergeron.cisssbsl@ssss.gouv.qc.ca>; jean.dube@usherbrooke.ca; André Lortie (CIUSSSE-CHUS) <andre.lortie.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca>; Michel Roger <michel.roger@inspq.qc.ca>; Normand Brassard (CIUSSS SLSJ) <normand.brassard.cmc@ssss.gouv.qc.ca>; Serge Gauvreau (CISSSO) <Serge_Gauvreau@ssss.gouv.qc.ca>; Sophie Verdon (HSJ) <sophie.verdon.hsj@ssss.gouv.qc.ca>; Sylvie Thibeault (CHU) <sylvie.thibeault@chudequebec.ca>; Andre Dascal (CUSM) <Andre.Dascal@MUHC.MCGILL.CA>; avincent.ipad_gmail.com <avincent.ipad@gmail.com>; Benoit Samson <benoit.samson.cisssml6@ssss.gouv.qc.ca>; Christian Carrier (MCQ) <christian_carrier@ssss.gouv.qc.ca>; Emmanuelle Lemyre (HSJ) <emmanuelle.lemyre.hsj@ssss.gouv.qc.ca>; Ewa Wesolowska CISSSO <ewa.wesolowska@ssss.gouv.qc.ca>; François Lessard (CHUM-MED) <francois.lessard.med@ssss.gouv.qc.ca>; Jean-François Paradis (CIUSSS SLSJ) <Jean-Francois.Paradis@ssss.gouv.qc.ca>; Linda Lalancette (CISSSLAV) <Linda.Lalancette.cisslav@ssss.gouv.qc.ca>; Andréanne Savard <andreanne.savard@msss.gouv.qc.ca>; Michel Lebrun <michel.lebrun@msss.gouv.qc.ca>; Nadine Gilbert MSSS <nadine.gilbert@msss.gouv.qc.ca>; François Sanschagrín <francois.sanschagrín@msss.gouv.qc.ca>; Florence Lacasse <florence.lacasse@inspq.qc.ca>; Judith Fafard <judith.fafard@inspq.qc.ca>; Geneviève Sarrazin <genevieve.sarrazin@msss.gouv.qc.ca>; Bruno Lamontagne (CHUM) <bruno.lamontagne.chum@ssss.gouv.qc.ca>; Enzo Caprio (CUSM) <Enzo.Caprio@MUHC.MCGILL.CA>; Ralph Dadoun MSSS <ralph.dadoun@msss.gouv.qc.ca>; Annie Robitaille (MCQ) <Annie_Robitaille@ssss.gouv.qc.ca>; Annick Bouchard (CISSSCA DSM) <AnnickBouchard@ssss.gouv.qc.ca>; Bianca Brunet <bianca.brunet@msss.gouv.qc.ca>; isabelle.goupil-sormany <isabelle.goupil-sormany@msss.gouv.qc.ca>; Francine Tourangeau (CISSSBSL DSP) <francine.tourangeau.cisssbsl@ssss.gouv.qc.ca>; Olivier Zurbach <olivier.zurbach@msss.gouv.qc.ca>; Marie-Claude Gagnon MSSS <marie-claude_gagnon@msss.gouv.qc.ca>

Cc : Andre Dascal, Dr. <andre.dascal@mcgill.ca>; patrick.baillargeon@cag.gouv.qc.ca; Sophie Lépine (CISSSLAV) <sophie.lepine.cisslav@ssss.gouv.qc.ca>; Cynthia Roy (CISSSCA DSM) <Cynthia.Roy@ssss.gouv.qc.ca>; Karine Truchon (CIUSSS SLSJ) <Karine.Truchon@ssss.gouv.qc.ca>; France Corbeil <france.corbeil@inspq.qc.ca>; benoitsamson_videotron.ca <benoitsamson@videotron.ca>; Martin Coulombe <Martin.Coulombe@chudequebec.ca>; Dany Aubry (CISSSLAV) <daubry_reg13@ssss.gouv.qc.ca>; Jean Longtin (CHU) <jean.longtin@chudequebec.ca>; Marie Vachon <marie.vachon.cisssml6@ssss.gouv.qc.ca>; Carole Boucher <Carole.Boucher@icm-mhi.org>; Caroline Beaudet (CISSSO) <CarolineBeaudet@ssss.gouv.qc.ca>; Morin, Johanne <johanne.morin@cag.gouv.qc.ca>; France Corbeil <France.corbeil@msss.gouv.qc.ca>; Huguette Pouliot <Huguette.Pouliot@USherbrooke.ca>; Miriam Verville (MCQ) <miriam_verville@ssss.gouv.qc.ca>

Objet : RE: Comité de suivi OPTILAB COVID-19

ATTENTION: L'origine de cette communication est de source externe. Veuillez vous assurer que l'expéditeur et le contenu, incluant les pièces jointes, sont légitimes avant même de les ouvrir ou de les télécharger.



C'est la rencontre du **23 décembre qui a été annulée**. Celle d'aujourd'hui a bien lieu comme prévu.

G hq l v R x h o n w # v f
 G l h f w h x u #
 G l h f w r q # j h # d # l r y l j l o q f h # w # g h # d # e l r o r j h # p Ÿ g l f d d h
 G l h f w r q # j Ÿ q Ÿ u d d # l g m l q w # g h v # h u y l f h v # k r v s l d c h w # g x # p Ÿ g l f d p h q w # g h # d # s h u w l q h q f h # f d q l x h #
 G l h f w r q # j Ÿ q Ÿ u d d # g h v # d i d l h v # k q l y h u w l d l h v # p Ÿ g l f d d v # q i l p Ÿ u h v # w # s k d p d f h x w l x h v
 P l j l w Ÿ u # g h # d # w d q Ÿ w # w # g h v # h u y l f h v # r f b x { # g x # x Ÿ e h f #
 î g l i f h # f d w k h u b h G h # D r g j s u Ÿ
 43 : 8 # f k h p l q # v d l q w o l r | # 4 # Ÿ w d j h #
 T x Ÿ e h f # T x Ÿ e h f # # f d q d g d # # 4 V # P 4 #
 W Ÿ Ÿ s k r q h # # 7 4 ; # 5 9 9 0 9 : 4 3 #
 F r x u i h c # # g h q l v r x h o n w C p v v l j r x y l f f d

-----Rendez-vous d'origine-----

De : Christine Bouchard MSSS **De la part de** Denis Ouellet

Envoyé : 23 novembre 2020 13:45

À : Denis Ouellet; Genevieve Optilab Plante (CISSSMC16); Rene Bergeron (CISSSBSL Optilab); jean.dube_USherbrooke.ca; André Lortie (CIUSSSE-CHUS); Michel Roger; Normand Brassard (CIUSSS SLSJ); Serge Gauvreau (CISSSO); Sophie Verdon (HSJ); Sylvie Thibeault (CHU); Andre Dascal (CUSM); André Vincent; Benoît Samson; Christian Carrier (MCQ); Emmanuelle Lemyre; Ewa Wesolowska CISSSO; François Lessard (CHUM-MED); Jean-François Paradis; Linda Lalancette (CISSSLAV); Andréanne Savard; Michel Lebrun; Nadine Gilbert MSSS; François Sanschagrin; 'florence.lacasse@inspq.qc.ca'; Judith Fafard; Geneviève Sarrazin; Bruno Lamontagne (CHUM); Enzo Caprio (CUSM); Ralph Dadoun MSSS; Annie Robitaille (MCQ); Annick Bouchard (CISSSCA DSM); Bianca Brunet; isabelle.goupil-sormany; Francine Tourangeau (CISSSBSL DSP); Olivier Zurbach; Marie-Claude Gagnon MSSS

Cc : Andre Dascal, Dr.; patrick.baillargeon@cag.gouv.qc.ca; Sophie Lépine (CISSSLAV); Cynthia Roy (CISSSCA DSM); Karine Truchon (CIUSSS SLSJ); France Corbeil; benoitsamson_videotron.ca; Martin Coulombe (CHU); Dany Aubry (CISSSLAV); Jean Longtin (CHU); Marie Vachon (CISSSMC16); Carole Boucher (ICM); Caroline Beaudet (CISSSO); johanne.morin@cag.gouv.qc.ca; France Corbeil; Huguette Pouliot; Miriam Verville (MCQ)

Objet : Comité de suivi OPTILAB COVID-19

Date : 9 décembre 2020 13:00-14:30 (UTC-05:00) Est (É.-U. et Canada).

Où : Réunion Microsoft Teams

2020-12-09 : Ajout de l'ordre du jour

Vous êtes invité à participer à une réunion Microsoft Teams

Nous rejoindre sur votre ordinateur ou votre appareil mobile

[Cliquez ici pour participer à la réunion](#)



[Pour en savoir plus](#) | [Aide](#) | [Options de réunion](#) | [Légal](#)

 Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

1. OBJECTIF

Ce document décrit la procédure étape par étape pour effectuer le test ID NOW/SRAS-CoV-2 en utilisant des prélèvements directs nasaux, nasopharyngés ou de la gorge, chez un individu symptomatique depuis moins de 7 jours et moins, (du premier au septième jour des symptômes inclusivement) suspecté d'avoir la COVID-19.

2. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION

Les coronavirus forment une grande famille de virus qui peuvent être à l'origine de maladies chez les animaux ou les humains. Le SRAS-CoV-2 est un virus enveloppé à ARN simple brin appartenant au genre β . Le virus peut causer des maladies respiratoires légères à graves et s'est répandu dans le monde entier créant une pandémie. ID NOW COVID-19 est un test isotherme rapide de technologie d'amplification d'acide nucléique (13 minutes ou moins) réalisé à l'aide d'un instrument portable, destiné à la détection et au diagnostic qualitatifs du SRAS-CoV-2 à partir d'écouvillons nasaux, nasopharyngés et pharyngés chez des patients symptomatiques. L'instrument ID NOW occupe un petit espace, est peu encombrant et comprend une interface graphique simple d'utilisation en laboratoires ou en points de service. La trousse ID NOW COVID-19 contient toutes les composantes nécessaires à la réalisation d'un dosage pour le SRAS-CoV-2 sur l'instrument ID NOW.

3. DOCUMENTATION EN LIEN/RÉFÉRENCES

- Aide-mémoire ID Now
- Notice utilisation ID NOW COVID-19, package insert 2020
- Manuel d'utilisation ID NOW™
- Avis SARS-CoV-2, Juin 2020, ASPC
- Biosafety Advisory SARS-CoV-2, Janvier 2020, ASPC
- Formation Abbott pour l'utilisation de l'appareil ID NOW
- Instructions de référence rapide ID NOW
- 30-EBMD-PON-XXXXX (Procédure de l'hôpital Maisonneuve-Rosemont)

4. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

- Lors du prélèvement, appliquer les recommandations locales pour la protection adéquate
- Les spécimens provenant de patients ainsi que les écouvillons de contrôle doivent être manipulés comme s'il s'agissait de matériel infectieux
- Équipement de protection individuel à revêtir lorsqu'une personne effectue le test sur l'appareil ID NOW :
 - Masque;
 - Lunettes protectrices ou visièrre;
 - Blouse;

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 1 de 15
----------------------------------	---	--------------

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

- Gants.
- Il est suggéré de placer l'appareil dans un endroit isolé, à plus de 2 mètres des autres personnes du personnel, spécialement quand un test est effectué.

5. PRÉPARATION DES USAGERS

Tout patient qui se présente pour un dépistage doit porter un masque.

6. ÉCHANTILLONS

**** Seul le personnel ayant réussi la formation appropriée et considéré comme certifiée peut effectuer ce test. ****

6.1. Échantillon requis

Utiliser des échantillons fraîchement prélevés pour une performance optimale du test. Un prélèvement inadéquat des échantillons ou une manipulation/conservation ou un transport inadéquat des échantillons peut donner des résultats erronés. **ID NOW COVID-19 est destiné au test d'un écouvillon directement sans élution dans un milieu de transport viral**, car la dilution entraînera une diminution de la détection des échantillons faiblement positifs. L'appareil ID NOW accepte les écouvillons nasopharyngés, nasaux ou de gorge fraîchement prélevés depuis moins d'une (1) heure.

6.1.1. Écouvillon pharyngé

Pour des performances optimales du test, utiliser les écouvillons fournis dans la trousse. Il est également possible d'utiliser d'autres écouvillons pharyngés floqués en mousse, en polyester, en HydraFlock® et en nylon pour le prélèvement d'échantillons par écouvillonnage rhinopharyngien.

Prélever un échantillon sur le patient en utilisant l'écouvillon au niveau du pharynx postérieur, des amygdales et d'autres zones enflammées. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.

Attention : certains écouvillons pharyngés ne sont pas adaptés au test ID NOW feront l'objet de rejet ! Se référer à la section 6.3 Critères de rejet pour la liste des écouvillons à ne pas utiliser.



Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 2 de 15
----------------------------------	---	--------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

6.1.2. Écouvillon nasal

Pour des performances optimales du test, utiliser les écouvillons fournis dans la trousse du test. Il est également possible d'utiliser des écouvillons floqués en rayonne, en mousse, en HydraFlock® (embout standard), des écouvillons floqués en HydraFlock® (mini-embout), des écouvillons floqués Copan à mini-embout ou des écouvillons floqués Copan standard pour prélever les échantillons par écouvillonnage nasal.



Pour prélever un échantillon par écouvillonnage nasal, insérer l'écouvillon avec précaution dans la narine qui présente l'écoulement le plus visible ou dans la narine la plus congestionnée si l'écoulement n'est pas visible. En tournant délicatement, pousser l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (moins de 2,5 cm dans la narine). Faire tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine. À l'aide du même écouvillon, refaire un prélèvement d'échantillon dans l'autre narine.

Attention : certains écouvillons nasaux ne sont pas adaptés au test ID NOW feront l'objet de rejet ! Se référer à la section 6.3 Critères de rejet pour la liste des écouvillons à ne pas utiliser.

6.1.3. Écouvillon nasopharyngé

Utiliser des écouvillons nasopharyngés stériles à tige flexible en rayonne, en mousse, en polyester ou floqués pour prélever un échantillon nasopharyngé. Pour prélever un échantillon par écouvillonnage nasopharyngé, insérer l'écouvillon avec précaution dans la narine qui présente l'écoulement le plus visible ou dans la narine la plus congestionnée si l'écoulement n'est pas visible. Passer directement l'écouvillon vers l'arrière sans incliner l'extrémité de l'écouvillon vers le haut ou le bas. En tournant délicatement, insérer l'écouvillon dans la narine antérieure parallèlement au palais en avançant l'écouvillon dans le nasopharynx, le laisser en place quelques secondes, puis faire tourner lentement l'écouvillon en le retirant. Pour assurer un prélèvement adéquat, l'écouvillon doit être introduit à une distance se situant à mi-chemin entre le nez et l'extrémité de l'oreille. Cela représente environ la moitié de la longueur de l'écouvillon. **NE PAS UTILISER LA FORCE** lors de l'insertion de l'écouvillon. L'écouvillon doit être introduit aisément avec une résistance minimale ; en cas de résistance, retirer légèrement l'écouvillon sans le sortir de la narine. Soulever ensuite l'arrière de l'écouvillon et l'avancer dans le nasopharynx.



6.2. Critères d'acceptabilité

Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. S'il n'est pas possible d'effectuer le test immédiatement, l'écouvillon nasal, pharyngé ou nasopharyngé peut être conservé dans son emballage d'origine (ou placé dans un tube conique vide et bouché de façon

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 3 de 15
----------------------------------	---	--------------

 Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

hermétique) à température ambiante (entre 15 et 30 °C) pendant **au maximum une (1) heure** avant d'être testé.

6.3. Critères de rejet

- Rejeter les échantillons suivants :
 - Écouvillon prélevé il y a plus d'une heure;
 - Écouvillon reçu dans un milieu de transport;
 - Écouvillon reçu à une température autre que la température de la pièce;
 - Tout écouvillon nasal floqué Puritan PurFlock Ultra à embout standard;
 - Tout écouvillon nasal floqué Puritan PurFlock Ultra à mini-embout;
 - Tout écouvillon nasal à embout standard en rayonne Copan;
 - Tout écouvillon pharyngé (Gorge) en rayonne;
 - Les écouvillons d'une trousse après sa date d'expiration.

7. MÉTHODOLOGIE

7.1. Principe analytique et méthode

ID NOW COVID-19 est un dosage automatisé utilisant la technologie d'amplification isotherme des acides nucléiques (TAAN) pour la détection qualitative des acides nucléiques viraux du SRAS-CoV-2. Il comprend un récipient pour échantillon contenant un tampon d'élution/de lyse, une base de test composée de deux tubes à réaction scellés, comprenant chacun une pastille lyophilisée, une cartouche de transfert pour transférer l'échantillon élué sur la base de test et l'instrument ID NOW. Les tubes à réaction dans la base de test contiennent les réactifs nécessaires à l'amplification du SRAS-CoV-2 ainsi qu'un contrôle interne. Les matrices (similaires aux amorces) conçues pour cibler l'ARN du SRAS-CoV-2 amplifient une région unique du segment RdRp. Des phares moléculaires marqués par fluorescence sont utilisés pour identifier spécifiquement chacune des cibles de l'ARN amplifié. Pour effectuer le dosage, le récipient pour échantillon et la base de test sont insérés dans l'instrument ID NOW. L'échantillon est ajouté au récipient pour échantillon et transféré dans la base de test via la cartouche de transfert, ce qui déclenche l'amplification de la cible. Le chauffage, le mélange et la détection sont assurés par l'instrument.

7.2. Réactifs et matériel

Conserver à la température de la pièce. Stable (2-30°C) jusqu'à l'expiration.

Bases de test : composants en plastique orange contenant deux tubes à réaction de réactifs lyophilisés pour l'amplification ciblée de l'ARN viral du SRAS-CoV-2 et un contrôle interne.

Récipients pour échantillons : composants en plastique bleu contenant 2,5 ml de tampon d'élution.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 4 de 15
----------------------------------	---	--------------

 Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

Cartouches de transfert : composants en plastique blanc utilisés pour transférer 2 x 100 µl d'extrait d'échantillon du récipient pour échantillon vers la base de test.

Écouvillons pour patients : écouvillons stériles (mousse) à utiliser avec le test ID NOW COVID-19.

Écouvillon de contrôle positif : l'écouvillon de contrôle positif qui comprend des virus FluA et FluB inactivés, garantit que l'éluion/la lyse de l'échantillon et le processus ont été effectués correctement. Ce contrôle ne confirme pas l'amplification du gène cible RdRp du SRAS-CoV-2.

Écouvillon de contrôle négatif : un contrôle négatif assure un résultat négatif approprié

Matériel requis :

Instrument ID NOW

Imprimante

Lecteur Code-barres

Écouvillons nasopharyngés non fournis avec la trousse ou écouvillons nasaux/pharyngés fournis

7.3. Étalonnage

L'analyseur fait une auto-vérification

7.4. Contrôle de qualité

7.4.1. Contrôle interne de qualité

ID NOW COVID-19 dispose de contrôles procéduraux intégrés. Le résultat du contrôle procédural est affiché à l'écran et est automatiquement stocké dans l'instrument avec chaque résultat du test. Pour le consulter ultérieurement, sélectionner \leq Consul mémoire \geq sur l'instrument.

7.4.2. Contrôle interne procédural

ID NOW COVID-19 contient un contrôle interne conçu pour contrôler l'inhibition de l'échantillon et l'intégrité des réactifs du dosage. Dans le cas des échantillons positifs pour lesquels l'amplification de la cible est forte, le contrôle interne est ignoré et l'amplification de la cible sert de « contrôle » pour confirmer que l'échantillon clinique n'était pas inhibiteur et que les performances des réactifs du dosage étaient élevées. Dans de rares cas, les échantillons cliniques peuvent contenir des inhibiteurs susceptibles de générer des résultats invalides.

L'indication « Contrôle procédural valide » affichée sur l'écran de l'instrument indique que les réactifs du dosage ont conservé leur intégrité fonctionnelle et que l'échantillon n'a pas inhibé de manière significative les performances du dosage. En cas d'échec du contrôle procédural, le résultat est alors invalide. Un prélèvement devrait alors être envoyé au laboratoire pour analyse.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 5 de 15
----------------------------------	---	--------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

7.4.3. Contrôles internes positifs et négatifs

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que les réactifs du test fonctionnent et que le test est correctement effectué.

Chaque trousse comprend un contrôle interne positif et un contrôle interne négatif et voici la fréquence suggérée pour effectuer ces tests :

La première utilisation de l'instrument ID NOW ;

Après un déplacement de l'instrument ID NOW ;

Un nouvel arrivage d'un même lot de trousse ;

Un nouvel utilisateur ;

Un nouveau lot de trousse ;

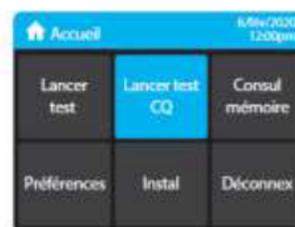
Il est possible de tester des contrôles complémentaires selon les exigences du comité des EBMD.

7.4.4. Procédure de contrôle de qualité

ATTENTION! Tout professionnel de la santé formé doit revêtir les EPI en tout temps (Section 3)

Pour le test CQ, sélectionner « Lancer test CQ » sur l'écran d'accueil et suivre les instructions affichées. Consulter « Exécution d'un test CQ » dans le manuel d'utilisation de l'instrument ID NOW pour des détails complémentaires.

1 Appuyer sur « Lancer test CQ »



2 Appuyer sur « COVID-19 »



Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 6 de 15
----------------------------------	---	--------------

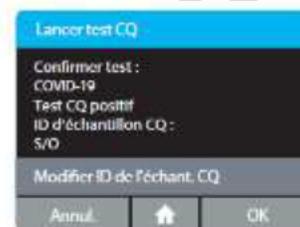
 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

3 Sélectionner le « Test CQ » à lancer (CQ positif et CQ négatif)



4 Confirmer le test

Confirmer le type de test correspondant à l'échantillon CQ destiné au test en appuyant sur « OK » et en suivant les instructions à l'écran pour terminer le test. L'utilisateur a la possibilité de saisir un ID pour l'échantillon CQ en cours d'exécution.



Remarque : le test CQ est exécuté de la même manière qu'un test direct d'écouvillon nasal/pharyngé/nasopharyngé de patient. Consulter la section « **Pour effectuer un test** » ci-dessus afin d'obtenir des instructions détaillées pour les échantillons par écouvillons nasaux/pharyngés/nasopharyngés directs.

Poursuivre le test de contrôle en suivant les **étapes 2 à 10** de la procédure dans la section **7.5** ci-dessous.

7.5. Procédure de test patient

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument ID NOW pour obtenir l'intégralité des instructions ;

Revêtir une paire de gants propres entre chaque échantillon, une jaquette, un masque ainsi qu'une protection oculaire ;

Changer de gants entre les manipulations d'échantillons de patients différents ;

Si des composantes de la trousse tombent, sont fissurées, endommagées ou ouvertes lors de la réception, **NE PAS LES UTILISER** et les jeter. Ne pas utiliser de ciseaux ni d'objets tranchants pour ouvrir les emballages en aluminium sous peine d'endommager les composants du test ;

Laisser les composants du test scellés dans leur emballage en aluminium jusqu'au moment de leur utilisation ;

Ne pas mélanger les composants provenant de différents lots de trousse ou d'autres dosages ID NOW ;

Ne pas ouvrir le récipient pour échantillon avant de le placer dans l'instrument. Cela empêchera le tampon d'éluion d'atteindre la température et peut affecter les performances du test ;

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 7 de 15
----------------------------------	---	--------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

Si le récipient pour échantillon est renversé lors de l'ouverture, nettoyer l'instrument selon les instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'instrument et annuler le test puis refaire le test avec un nouveau récipient pour échantillon.

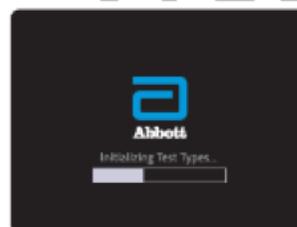
ÉTAPE 1

ATTENTION! Tout professionnel de la santé formé doit revêtir les EPI en tout temps (Section 3)

Allumer l'instrument ID NOW en appuyant sur la touche marche/arrêt située sur le côté de l'instrument.

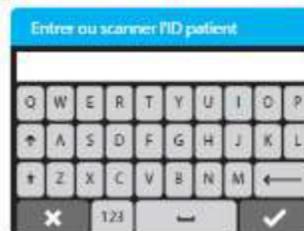
Remarque : si l'unité n'est pas utilisée pendant une heure, l'instrument passe en mode économie d'énergie avec un écran noir.

Appuyer sur l'écran pour ramener l'unité à l'écran actif.



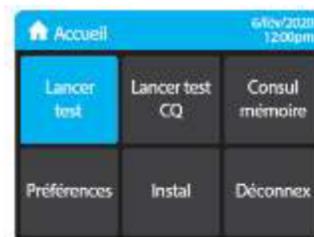
Saisir l'ID utilisateur

Appuyer sur « ✓ » après la saisie.



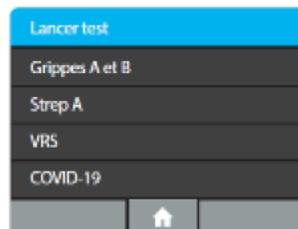
Appuyer sur « Lancer test »

Ceci lance le processus de test.



Appuyer sur « COVID-19 »

Ceci initie le test COVID-19.



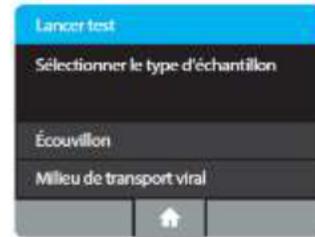
Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 8 de 15
----------------------------------	---	--------------

 Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

Sélectionner le type d'échantillon : appuyer sur écouvillon (si demandé)

Si le type d'échantillon a déjà été spécifié par l'administrateur, l'instrument passe automatiquement à l'étape suivante.

Attention : les échantillons de milieu de transport viral ne constituent pas un type d'échantillon approprié pour le test ID NOW COVID-19



Saisir l'ID patient à l'aide du clavier à l'écran ou du lecteur de code-barres.

Appuyer sur « ✓ ».

Vérifier que l'ID patient a été saisi correctement, puis appuyer sur « ✓ » pour confirmer la saisie.



ÉTAPE 2

Ouvrir le couvercle et insérer la base de test orange dans le support de la base de test orange.

Attention : ne pas exercer une force excessive. Une force excessive pourrait endommager l'instrument.

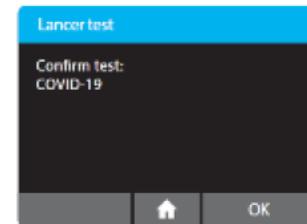


S'assurer que le test affiché à l'écran est le bon.

Appuyer sur « OK » pour poursuivre.

Attention : une fois que la base de test a été placée dans le support, l'utilisateur dispose de 10 minutes pour confirmer le test. Si le test n'est pas confirmé dans les 10 minutes, l'instrument s'arrête et la base de test doit être retirée et jetée.

Si la mauvaise base de test a été insérée, retirer et éliminer la mauvaise base de test. Fermer le couvercle. L'instrument effectuera ensuite un auto-démarrage avant de passer à l'écran d'accueil. Appuyer sur « Lancer test » et relancer le test en utilisant la bonne base de test.



Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 9 de 15
----------------------------------	---	--------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

ÉTAPE 3

Insérer le récipient pour échantillon bleu dans le support de récipient pour échantillon bleu.

Attention : ne pas exercer une force excessive. Une force excessive pourrait endommager l'instrument.

Attention : une fois que le récipient pour échantillon a été placé dans le support, l'utilisateur dispose de 10 minutes pour lancer le test (étapes 3 à 5). Si le test n'est pas lancé dans les 10 minutes, l'instrument s'arrête et tous les composants du test (base de test et récipient pour échantillon) doivent être retirés et jetés. L'instrument passe à l'écran Accueil. Appuyer sur Lancer test et relancer le test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon.



Attendre que le récipient pour échantillon préchauffe. Ne pas retirer le récipient pour échantillon de l'instrument une fois qu'il a commencé à se réchauffer.

Attention : NE PAS RETIRER LE SCEAU MÉTALLISÉ AVANT QUE L'INSTRUMENT NE LE DEMANDE.
NE PAS fermer le couvercle ni insérer l'échantillon avant d'y être invité par l'instrument.



ÉTAPE 4

Procédure de test direct des écouvillons nasaux, pharyngés ou nasopharyngés

Lorsque l'instrument le demande, retirer l'opercule et placer l'écouvillon du patient à tester dans le récipient pour échantillon.

Mélanger l'écouvillon du patient dans le liquide pendant 10 secondes. Cela permet de libérer l'échantillon de l'écouvillon. Sortir l'écouvillon du liquide et presser l'extrémité de l'écouvillon contre le côté du récipient pour échantillon pour retirer l'excédent de liquide. Une fois l'écouvillon retiré, appuyé sur « OK » pour poursuivre.

Jeter l'écouvillon dans un conteneur pour déchets biomédicaux.

Attention : pour s'assurer que le récipient pour échantillon reste dans l'instrument lors du retrait de l'opercule, placer deux doigts le long du bord extérieur du récipient pour échantillon pour le maintenir en place. Si le récipient pour échantillon se renverse après le réchauffage, annuler le test en appuyant sur le bouton « Accueil ».

Retirer les composants du test (récipient pour échantillon et base de test), les jeter et nettoyer l'instrument. Reprendre le prélèvement auprès de l'usager qui attend son résultat.



Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 10 de 15
----------------------------------	---	---------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

ÉTAPE 5a

Appuyer sur « Lancer » test pour lancer un nouveau test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon. Enfoncer la cartouche de transfert blanche dans le récipient pour échantillon bleu.

Un déclic doit se faire entendre.

Lorsque la cartouche de transfert est correctement fixée au récipient pour échantillon, l'indicateur orange sur la cartouche de transfert monte. Si l'indicateur orange ne monte pas, continuer d'enfoncer dans le récipient pour échantillon jusqu'à ce qu'il monte.

Attention : il convient d'observer l'indicateur orange de près. Si l'indicateur orange ne monte pas entièrement, la cartouche de transfert risque de ne pas prélever suffisamment d'échantillons.

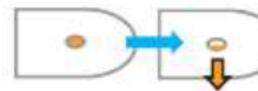


ÉTAPE 5 b

Soulever, puis connecter la cartouche de transfert à la base de test.

Lorsque la cartouche de transfert est correctement fixée à la base de test, l'indicateur orange sur la cartouche de transfert descend. Si l'indicateur orange ne descend pas, continuer d'enfoncer dans la base de test jusqu'à ce qu'il descende.

Attention : si l'indicateur orange ne descend pas entièrement, la quantité d'échantillons distribuée ne sera pas suffisante. Les résultats du test peuvent alors être invalides ou faussés.

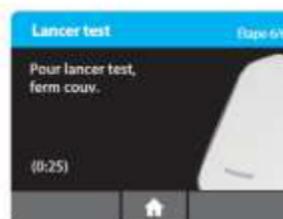


ÉTAPE 6

Fermer le couvercle.

NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE avant l'apparition du message « Test terminé » à l'écran.

Remarque : le test sera annulé si le couvercle est ouvert



Attention : cet écran s'affiche pendant 30 secondes maximum une fois que la cartouche de transfert est détectée. Si l'instrument ne détecte pas la fermeture du couvercle à ce moment-là, il s'arrête et tous les composants du test (récipient pour échantillon, base de test et cartouche de transfert) doivent être retirés et jetés. L'instrument passe à l'écran « Accueil ». Prélever un nouvel échantillon sur le patient. Appuyer sur

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 11 de 15
----------------------------------	---	---------------

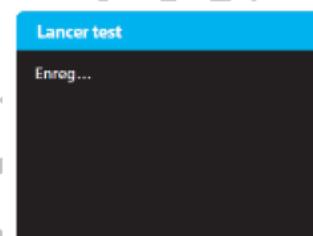
 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

« Lancer tes » et relancer le test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon.

Attention : NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE. Le test sera annulé et tous les composants du test (récipient pour échantillon, base de test et cartouche de transfert) devront être retirés et jetés. Aucun résultat de test ne sera signalé ou enregistré dans la mémoire de l'instrument.

Lorsque l'amplification et la détection sont terminées, l'instrument enregistre automatiquement les données avant d'afficher l'écran des résultats.

Attention : le test n'est pas enregistré jusqu'à l'affichage des résultats complets. Ne pas ouvrir le couvercle avant !



L'écran « **Résultat test** » affiche un résultat positif ou négatif pour un test terminé avec succès. Si une erreur se produit lors du test, l'écran affiche la mention « Invalide ». Consulter la section Interprétation des résultats pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats.

Appuyer sur « Impr » pour imprimer les résultats du test, appuyer sur « Nou test » pour exécuter un nouveau test ou appuyer sur « Accueil » pour revenir à l'écran « Accueil ».



Après l'impression ou en cas de sélection de « Nou test » ou « Accueil », l'instrument invite à ouvrir le couvercle et à jeter les composants du test usagés.

Retirer les composants du test en soulevant la cartouche de transfert fixée à la base de test et en l'enclenchant dans le récipient pour échantillon avec un déclic en l'enfonçant dans le récipient pour échantillon.

Attention : ne pas essayer de retirer le récipient pour échantillon à l'aide d'une autre méthode pour éviter de renverser l'échantillon du patient.



Tous les composants du test seront connectés et peuvent désormais être retirés de l'instrument et éliminés conformément aux réglementations de biosécurité en place.

Attention : NE PAS séparer la cartouche de transfert et la base de test avant l'élimination. En cas d'échantillon positif, la base de test contient de grandes quantités de cibles amplifiées (amplicon) qui pourraient entraîner une fuite d'amplicon et des résultats faussement positifs du test ID NOW COVID-19.



Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 12 de 15
----------------------------------	---	---------------

 Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

Toutes les composantes du test doivent être retirées de l'instrument conformément aux instructions de retrait affichées sur l'instrument et éliminées suivant les exigences locales mises en place.

Fermer le couvercle. L'instrument exécutera ensuite un auto-démarrage avant d'afficher l'écran « Accueil » ou l'écran « Entrer l'ID patient » selon la sélection précédente.
Retirer et éliminer les gants.



8. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

COVID-19 POSITIF :

Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.

COVID-19 NÉGATIF :

Un résultat négatif est considéré présomptif et s'il est incompatible avec les symptômes et signes cliniques, le patient doit se faire tester sur une autre plateforme ou se conformer à la recommandation du déploiement provincial.

Un résultat négatif n'exclut pas une infection SRAS-CoV-2 et ne doit être utilisé que pour la prise de décision.

Un résultat négatif doit prendre en considération le contexte d'exposition récente, l'historique des signes cliniques et symptômes en lien avec la COVID-19.

COVID-19 INVALIDE :

La présence de l'ARN viral COVID-19 ne peut être déterminée.



Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 13 de 15
----------------------------------	---	---------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

8.1. Limites

Parmi les résultats négatifs, il pourrait y avoir des résultats faux positifs. Tout résultat négatif ID NOW doit être considéré présomptif et testé à l'aide d'une autre méthode d'amplification d'acides nucléiques autorisée, si nécessaire.

Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si un échantillon n'est pas prélevé, transporté ou manipulé correctement. Il est également possible d'obtenir des résultats faussement négatifs si des inhibiteurs d'amplification sont présents dans l'échantillon ou en cas de présence de charge virale inadéquate dans l'échantillon. Il convient de considérer les résultats négatifs dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques cohérents avec la COVID-19.

Comme avec tout test d'amplification des acides nucléiques, des mutations dans les régions cibles du test ID NOW COVID-19 d'Abbott pourraient affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, empêchant de détecter la présence du virus.

Le test ne permet pas d'écartier des maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.

ID NOW COVID-19 est destiné au test d'un écouvillon directement, sans élution dans un milieu de transport viral, car la dilution entraînerait une diminution de la détection des échantillons faiblement positifs qui sont proches de la limite de détection du test.

Tous les composants du test sont à usage unique. Ne pas les utiliser avec plusieurs échantillons.

Parfois, les échantillons cliniques peuvent contenir des inhibiteurs susceptibles de générer des résultats invalides. Le taux de résultats invalides peut varier d'un site à l'autre.

9. DIFFUSION DES RÉSULTATS

Le format du rapport final devra se faire selon le gabarit local, mais devra minimalement contenir :

- **Le résultat du test**
 - Résultat positif : « Détecté »
 - Résultat négatif : « Non détecté »
 - Résultat invalide : « Invalide »
- Le commentaire : « Test d'amplification d'acides nucléiques effectué par la trousse ID NOW™ COVID-19 d'Abbott, autorisés par Santé Canada »
- Pour les résultats positifs, ajouter le commentaire : « Maladie à déclaration obligatoire (MADO) »

9.1. Exportation des résultats individuels ou par groupe

Se référer à la procédure locale des responsables des EBMD pour acheminer le résultat au dossier patient.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 14 de 15
----------------------------------	---	---------------

 Institut national de santé publique Québec <small>Laboratoire de santé publique du Québec</small>	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

Il est possible d'exporter les fichiers du test en allant sur « Accueil > Consul mémoire > Export résultats » sur clé USB.

Pour exporter des résultats, par exemple lorsque la mémoire de l'appareil est pleine, une clé USB doit être insérée dans un port USB de l'appareil. Les résultats de test individuel sont exportés au format JSON. Un résumé de tous les résultats de test de l'appareil sera disponible au format CSV.

10. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

L'appareil ID NOW Instrument n'exige pas d'entretien et ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Si l'appareil tombe en panne ou est endommagé, contactez la technologiste et ou biochimiste (ou autre professionnel désigné) en charge des EBMD.

L'appareil ID NOW peut être nettoyé à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon non pelucheux humide imbibé à l'éthanol 70 % ou de solution chlorée à 10 %. Lors du nettoyage, ne pas pulvériser ni verser de produit directement sur l'appareil. S'assurer de ne pas utiliser trop de liquide pendant le nettoyage, au risque d'endommager l'appareil.

Abbott recommande de nettoyer quotidiennement les surfaces extérieures de l'appareil et les surfaces visibles sous le couvercle ouvert. Nettoyer la zone environnante. Nettoyer l'appareil si déversement durant la période de travail et à la fin de la période de travail.

Avertissement :

- Ne pas démonter l'appareil pour le nettoyer
- Ne pas immerger dans l'eau ou des solutions de nettoyage
- Ne pas nettoyer avec du savon ni d'autres solutions

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Michel Roger, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 15 de 15
----------------------------------	---	---------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

1. OBJECTIF

Ce document décrit la procédure d'utilisation du test de détection antigénique rapide Panbio™ COVID-19 Ag de la compagnie Abbott. L'adaptation de cette procédure sera nécessaire pour rencontrer les besoins des différents champs d'application, ainsi que les modes opératoires locaux.

2. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION

Les coronavirus forment une grande famille de virus qui peuvent être à l'origine de maladies chez les animaux ou les humains. Le SRAS-CoV-2 est un virus enveloppé à ARN simple brin appartenant au genre β . Le virus peut causer des maladies respiratoires légères à graves et s'est répandu dans le monde entier créant une pandémie. Les principaux tests pour le dépistage et le diagnostic de l'infection à la COVID-19 sont les tests de détection des acides nucléiques (TAAN). Les tests de détection antigénique rapides réalisés hors laboratoires sont des outils complémentaires au diagnostic des patients.

3. DOCUMENTATION EN LIEN/RÉFÉRENCES

- Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device Abbott. REF 41FK10. Monographie du fabricant.
- Gouvernement du Canada. Avis de biosécurité. 30 juin 2020. SRAS CoV 2. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/directives-avis-avis-speciaux-matiere-biosecurite/nouveau-coronavirus-27-janvier.html>
- <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>
- <https://alere.wistia.com/medias/itnrrnblp2>

4. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

- Le test doit être réalisé dans un endroit dédié et à une distance minimale de deux mètres des autres travailleurs et patients. Des écrans de protection peuvent être utilisés pour réduire le risque.
- Le professionnel de la santé doit se conformer aux directives de sécurité et porter l'équipement de protection personnel requis selon les pratiques locales (minimalement : gant, blouse, masque et protection oculaire).
- Traiter tous les échantillons comme potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons.
- Les virus ne sont pas inactivés lors de cette procédure.
- La surface de travail doit être nettoyée et décontaminée selon les procédures locales de biosécurité.
- Le tampon d'extraction contient < 0,1 % d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beaulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.	Page 1 de 9
--------------------------	---	-------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

5. PRÉPARATION DES USAGERS

Tout patient qui se présente pour un dépistage doit porter un masque.

6. ÉCHANTILLONS

6.1. Échantillons requis

Écouvillons nasopharyngés dans le milieu d'extraction fourni avec la trousse de patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins ou provenant de populations ciblées par des projets pilotes.

Vous référer à la section « Procédure » pour la technique de prélèvement.

6.2. Critères d'acceptabilité

Les prélèvements nasopharyngés peuvent être conservés pour un maximum de 2 heures à température ambiante (15-30°C) dans le tampon d'extraction.

6.3. Critères de rejet

- Échantillon autre qu'écouvillon nasopharyngé
- Échantillon nasopharyngé prélevé depuis plus de 2 heures
- Écouvillon reçu dans un milieu autre que celui fourni avec la trousse
- Patient asymptomatique ou symptomatique depuis plus de 7 jours à l'exception des populations ciblées dans le cadre d'un projet pilote
- Tube s'étant déversé ou ne contenant pas 300 µL de tampon d'extraction

7. MÉTHODOLOGIE

7.1. Principe analytique et méthode

Le test rapide COVID-19 Ag Panbio™ est un test de détection antigénique rapide (TDAR). Ce test est autorisé par Santé Canada pour la détection des antigènes SRAS-CoV-2 (protéine de la nucléocapside), dans des prélèvements obtenus par écouvillonnages nasopharyngés pour des patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins. Ce test peut être réalisé en laboratoire et hors laboratoires (EBMD) par un professionnel de la santé ayant reçu une formation adéquate, et étant certifié.

7.2. Réactifs et matériel

Les trousses doivent être conservées entre 2-30 °C à l'abri de la lumière du soleil.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beaulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.	Page 2 de 9
--------------------------	---	-------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

Matériel requis :

- Trousse Test rapide COVID-19 Ag Panbio™ Abbott
- Équipement de protection personnel
- Minuteur
- Contenant pour déchets biomédicaux

7.3. Étalonnage

S/O

7.4. Contrôle de qualité

7.4.1 Contrôle interne de qualité

- Les lignes tests (T) et contrôles (C) ne doivent pas être visibles avant le dépôt de l'échantillon sur la cartouche.
- La ligne contrôle (C) doit toujours être présente lors de la lecture pour que le résultat soit valide.

7.4.2 Contrôles internes positifs et négatifs

Les écouvillons de contrôles positifs et négatifs de la trousse doivent toujours être réalisés avant d'effectuer les analyses des échantillons de patient :

- À la réception d'un nouveau lot ;
- Avant l'exécution d'un test-patient pour un nouvel opérateur ;
- Et à intervalle régulier selon les politiques locales de la gestion de la qualité des EMBD.

Procédure des écouvillons de contrôles positifs et négatifs

1. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction de tampon jusqu'à la ligne de remplissage (300 µl).
2. Fermez le tube avec le bouchon bleu et placez le tube d'extraction dans le portoir.
3. Insérez l'écouvillon de contrôle positif ou négatif dans le tampon à l'intérieur du tube d'extraction et faites tremper pendant 1 minute.
4. Faites tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le liquide en poussant sur la paroi au moins cinq fois.
5. Faites sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
6. Éliminer l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.
7. Fermez le bouchon du tube d'extraction et poursuivez selon la procédure du test.

Les résultats des contrôles positifs et négatifs doivent être enregistrés dans un registre selon la norme ISO 22870

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beaulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.	Page 3 de 9
--------------------------	---	-------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

7.4.3 Contrôle externe de la qualité

La participation à une évaluation externe de la qualité est requise selon la norme ISO 22870.

7.5. Procédure de test patient

Se référer à la monographie du fabricant pour l'ensemble de la procédure.

Préparation

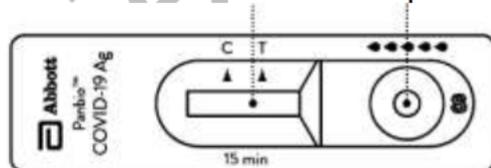
1. Avant d'ouvrir l'emballage, laissez tous les composants de la trousse à une température comprise entre 15-30°C pendant 30 minutes.
2. Vérifiez que tout le matériel nécessaire soit présent dans la trousse :
 - Cartouches tests
 - Instruction
 - Solution tampon d'extraction
 - Tubes extraction et bouchons
 - Écouvillons nasopharyngés stériles
 - Écouvillons de contrôles positifs et négatifs
 - Portoir



Vérifier la date d'expiration de la trousse.

Ne pas effectuer les analyses si les trousse sont périmées.

3. Retirez la cartouche de test de son emballage. La placer sur une surface plane, horizontale et propre.
Ne pas utiliser la cartouche s'il y a présence d'une ligne contrôle (C) ou test (T) avant l'exécution du test.
4. Identifiez la cartouche avec l'identifiant du patient.

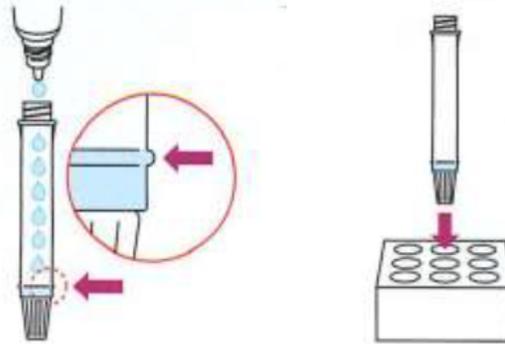


Procédure

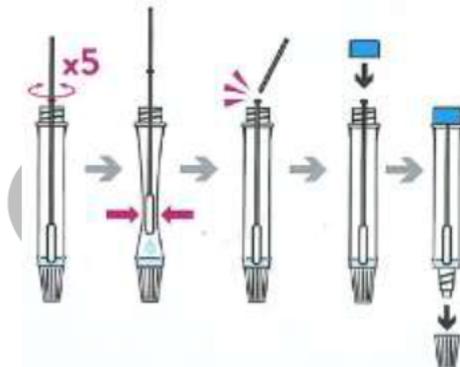
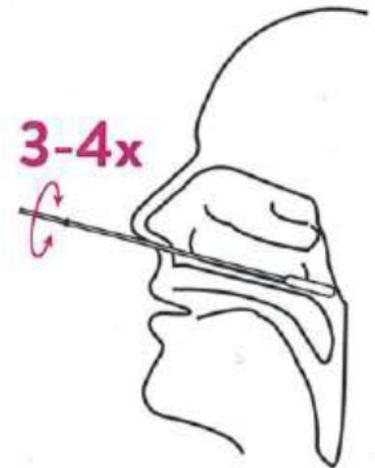
Le professionnel de la santé doit se conformer aux directives de sécurité et porter l'équipement de protection personnel requis.

1. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction de tampon jusqu'à la ligne de remplissage (300µL).
2. Fermez le tube avec le bouchon bleu et placez le tube d'extraction dans le portoir.
Attention. Un volume de tampon excessif ou insuffisant peut générer un résultat erroné.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beaulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.	Page 4 de 9
--------------------------	---	-------------



3. Inclinez légèrement la tête du patient vers l'arrière d'environ 45°C - 70°C pour redresser le passage de l'avant du nez.
4. Insérez l'écouvillon nasopharyngé fourni avec la trousse dans la narine parallèlement au palais.
5. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille. En cas de résistance, retirez-le et essayez de l'insérer dans la narine opposée.
6. Frottez et roulez doucement l'écouvillon, 3 à 4 fois. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions.
7. Retirez lentement l'écouvillon tout en faisant tourner et insérez-le dans le tube d'extraction.
8. Faire tourbillonner délicatement la pointe de l'écouvillon dans le tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faites sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
9. Cassez l'écouvillon au point de rupture et fermez le capuchon du tube d'extraction.

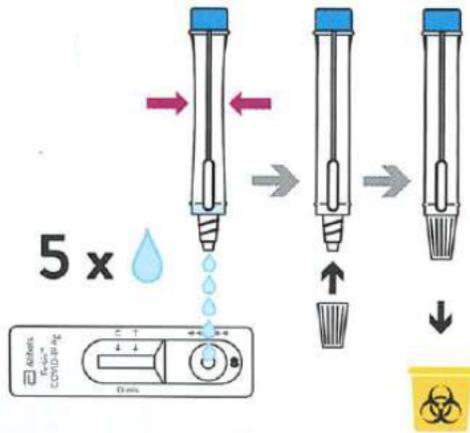


10. Procédez à l'analyse immédiatement.

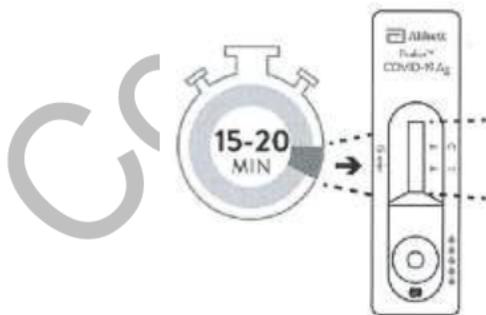
 <p>Institut national de santé publique Québec</p> <p>Laboratoire de santé publique du Québec</p>	<p>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</p> <p>Secteur : SV</p>
<p>Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott</p>	<p>VERSION 1.0 2020-12-01</p>

L'écouvillon peut être conservé dans le tube d'extraction avec le tampon pour un maximum de deux heures suivant le prélèvement à température ambiante.

11. Ouvrez le capuchon de la buse de descente au bas du tube d'extraction.
12. Distribuez verticalement 5 gouttes d'échantillon dans le puits d'échantillon (S) de la cartouche. Procédez délicatement afin d'éviter la génération d'aérosols. Ne pas manipuler ni déplacer la cartouche tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.
Attention. Les bulles peuvent conduire à des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Refermez la buse et secouez doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.
13. Fermez la buse et jetez le tube d'extraction contenant l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.



14. Démarrez le minuteur.
15. Lisez le résultat à 15 minutes.
Attention. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes. Seuls les résultats visibles entre 15 et 20 minutes sont considérés valides.



16. Veuillez inscrire le résultat du test selon votre procédure locale de saisie des résultats.

<p>Rédigé par : Maud Vallée</p>	<p>Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beaulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.</p>	<p>Page 6 de 9</p>
---------------------------------	--	--------------------

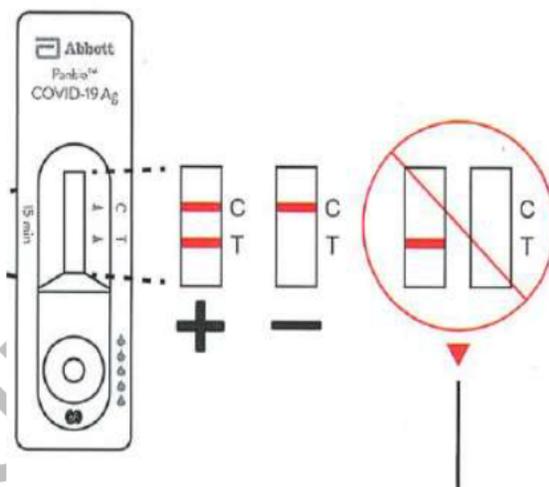
 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

17. Éliminez la cartouche usagée conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.

8. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif; la présence d'une ligne contrôle (C) en présence de la ligne test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif. L'intensité des lignes et l'ordre d'apparition des lignes ne modifient pas l'interprétation.

- Résultat négatif; la présence d'une ligne contrôle (C) en absence de la ligne test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
- Résultat invalide; l'absence de ligne contrôle (C) dans la fenêtre de résultat indique un résultat invalide. Répéter l'analyse avec le même prélèvement sur une nouvelle cartouche.



Confirmation des résultats

- Selon l'utilisation du test, utiliser la politique de confirmation des résultats négatifs ou positifs qui s'appliquent.

8.1. Limites

- Le test Panbio™ COVID-19 Ag est autorisé pour des patients présentant des symptômes du SRAS-CoV-2 depuis 7 jours ou moins.
- La technique de prélèvement doit absolument utiliser l'écouvillon nasopharyngé et le milieu d'extraction fournis avec la trousse.
- Un test négatif n'exclut pas entièrement la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2.
- Un résultat positif n'exclut pas la possibilité d'une co-infection.

9. DIFFUSION des résultats

Pour l'émission et la saisie des résultats, veuillez-vous référer aux exigences EBMD de votre établissement et de la nécessité de confirmer un résultat par un TAAN-Labo pour certaines situations cliniques et selon la prévalence de l'infection dans la population ciblée.

Le rapport devra minimalement inclure les points suivants :

- Résultat du test
 - Résultat positif : « Détecté »
 - Résultat négatif : « Non détecté »
 - Résultat invalide : « Invalide »

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beaulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.	Page 7 de 9
--------------------------	---	-------------

 Institut national de santé publique Québec <small>Laboratoire de santé publique du Québec</small>	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott	VERSION 1.0 2020-12-01

- Le commentaire : « Test de détection antigénique rapide (TDAR) effectué par la trousse Panbio COVID-19 Ag Abbott, autorisée par Santé Canada. »
- Maladie à déclaration obligatoire (MADO) pour les résultats positifs (cas probable).

Copie de courtoisie

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beaulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.	Page 8 de 9
---------------------------------	--	-------------

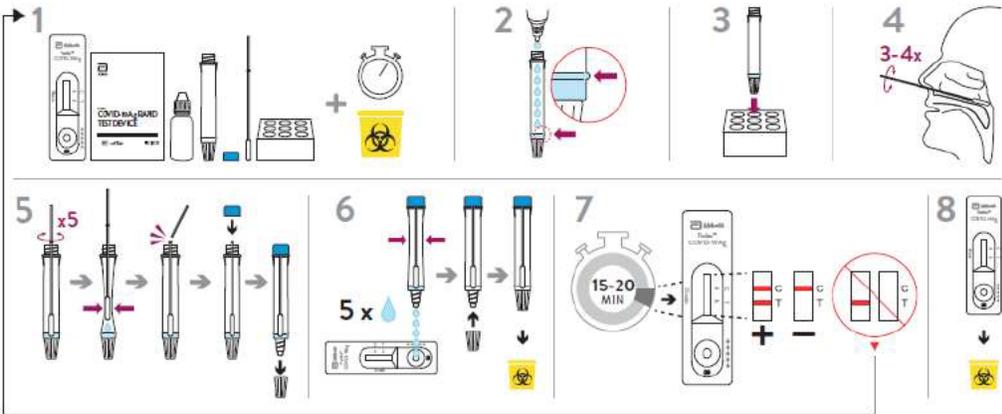
 <p>Institut national de santé publique Québec</p> <p>Laboratoire de santé publique du Québec</p>	<p>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</p>
	<p>Secteur : SV</p>
<p>Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott</p>	<p>VERSION 1.0 2020-12-01</p>

ANNEXE 1

Guide de référence rapide



QUICK REFERENCE GUIDE
REF 41FK10



DE
Kurzanleitung
(NASOPHARYNGEAL)
Technischer Support:
Abbott.com/POCT

ES
Guía de referencia rápida
(NASOFARINGEA)
Asistencia técnica:
Abbott.com/POCT

FR
Guide de référence rapide
(Prélèvement Nasopharyngé)
Support Technique:
Abbott.com/POCT

IT
Guida Rapida di Riferimento
(NASOFARINGEO)
Supporto Tecnico:
Abbott.com/POCT

PT
Guia de referência rápida
(NASOFARINGEA)
Suporte técnico:
Abbott.com/POCT

RU
Краткое руководство
(назофарингеальный тестник)
Техническая поддержка:
Abbott.com/POCT

TECHNICAL SUPPORT: ABBOTT.COM/POCT

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

41FK10-07-QRG-AD

<p>Rédigé par : Maud Vallée</p>	<p>Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.</p>	<p>Page 9 de 9</p>
---------------------------------	---	--------------------

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

Formation ID NOW™/SRAS-CoV-2

Pierre-Marie Akochy, Ph. D.

2020 – 12 – 01

www.inspq.qc.ca



COPIE DE COURTOISIE

Institut national
de santé publique
Québec



Plan de formation ID NOW

Pré-analytique

- L'environnement et installation de l'appareil ID NOW
- La biosécurité
- Les réactifs
- Les contrôles de la qualité
- Prélèvements d'échantillons

Analytique

- Effectuer et interpréter un test patient
- Reprise des tests invalides

Post-Analytique

- L'émission des résultats
- Les limites du test ID NOW



Pour compléter la formation il y aura
Une portion pratique et un quiz, ce qui
permettra de créer un code d'utilisateur

Procédures Pré-analytiques

www.inspq.qc.ca

COPIE DE COURTOISIE

L'environnement de l'appareil ID NOW

- Désigner une pièce bien ventilée avec accès limité;
- Réserver un poste de travail propre, isolé, à plus de 2 mètres des autres travailleurs. La délimitation de l'espace de travail pourrait se faire par l'ajout de Plexiglas;
- En cas de déplacement ID NOW, laisser au moins 30 minutes pour atteindre la température de la pièce avant d'utiliser l'appareil;
- Installer sur une surface de travail facile à nettoyer et décontaminer;
- Avoir un contenant pour déchet biomédical et désinfectant à proximité.

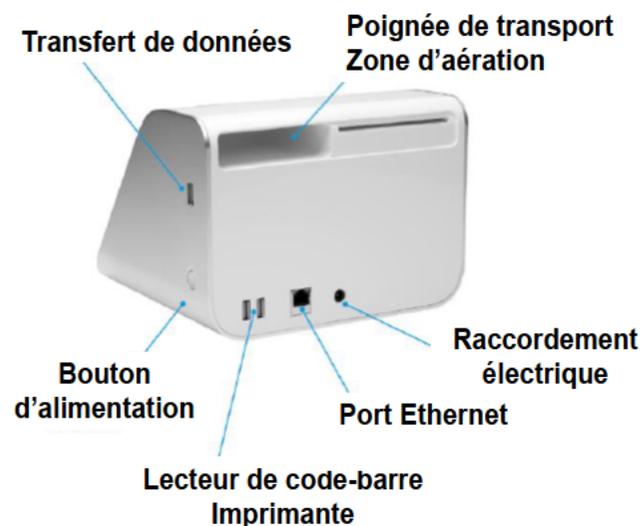


Installation l'appareil ID NOW

Vue avant



Vue arrière



1 Allumer l'appareil en pressant sur le bouton de coté



2 Saisir l'ID et MDP administrateur la première fois

3 Ou créer un compte pour chaque utilisateur: Accueil/Instal/Utilisateur

La biosécurité ID NOW

(Pré-analytique)

PRÉCAUTIONS LORS DE LA MANIPULATION D'ÉCHANTILLONS CLINIQUES SUSCEPTIBLES DE CONTENIR DES AGENTS POTENTIELLEMENT INFECTIEUX

ATTENTION! Tout professionnel de la santé formé doit revêtir en tout temps :

- Gants
- Blouse
- Masque de procédure/chirurgical
- Lunettes de protection ou visière
- Changer de gants entre chaque échantillon et procéder à l'hygiène des mains



Réactifs pour ID NOW

(Pré-analytique)

La trousse test ID NOW COVID-19 (Code 190-000)

comprend les réactifs suivant :

- 24 Écouvillons nasaux/de gorge
- 24 Bases de test
- 24 Récipients d'échantillons
- 24 Cartouches de transfert
- 1 Contrôle interne positif (CQ)
- 1 Contrôle interne négatif (CQ)

Conserver à la température de la pièce
Stable (2-30°C) jusqu'à l'expiration

Base de test



Récipient
échantillon

Cartouche de transfert
(blanche)



Vendu séparément

La trousse contrôle ID NOW™ COVID-19 (Code 190-080)

- 12 écouvillons de contrôle positif
- 12 écouvillons secs

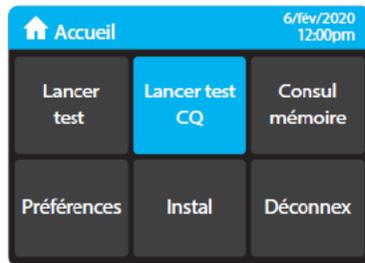
Lancer un test du contrôle de la qualité

(Pré-analytique)

ATTENTION!

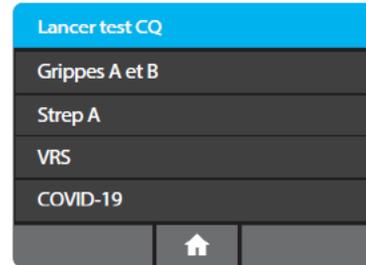
Le contrôle de la qualité doit être effectué et documenté pour chaque:

- Nouvelle Installation
- Nouvel opérateur
- Nouvel arrivage de trousse
- Nouveau lot de trousse
- Déplacement de l'appareil dans un autre local
- Fréquence d'une (1) fois par jour selon la procédure d'examen biomédical délocalisé (EBMD)



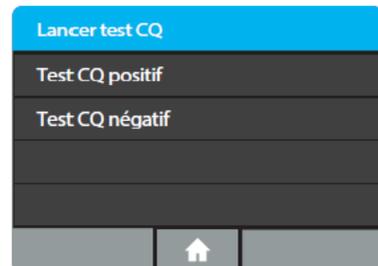
1

Lancer test CQ



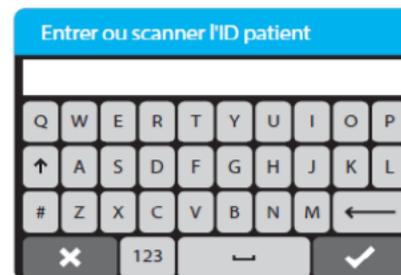
2

Appuyer sur « COVID-19 »



3

Sélectionner Test CQ à lancer.



4

Saisir l'ID CQ
User ID: Nom
Password: xxxxxx

Lancer un test du contrôle de la qualité

(Pré-analytique)



5



6



7

10 min pour lancer le test (étapes 3 à 5)



8

Préchauffe 3 min

NE PAS RETIRER le sceau métallisé avant que l'instrument ne le demande.

NE PAS FERMER le couvercle ni insérer l'échantillon avant d'y être invité par l'instrument

Lancer un test du contrôle de la qualité

(Pré-analytique)

Lancer test Étape 4/6

Retirer emballage.
Mélanger écouvillon
pendant 10 s. Jeter
écouvillon.

(6:37)



↑ OK

9

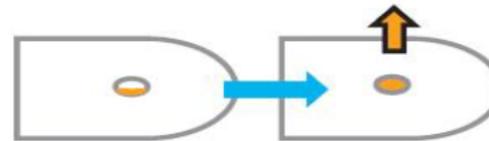
Lancer test Étape 5/6

Placer cartouche de
transfert dans
récepteur (clic).
Fixer cartouche à
base test
(indicateur orange
descend).



↑

10



L'indicateur **orange** se soulève

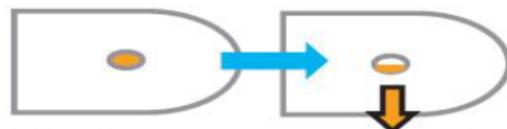
Lancer test

Placer cartouche de
transfert dans
récepteur (clic).
Fixer cartouche à
base test
(indicateur orange
descend).



↑

11



L'indicateur **orange** redescend

Lancer test Étape 6/6

Pour lancer test,
ferm couv.

(0:25)



↑

12

Fermer le couvercle
NE PAS OUVRIR
avant affichage **Test**
terminé.

Résultat et documentation du contrôle de la qualité

(Pré-analytique)

Appuyer sur **Impr** pour imprimer le résultat du test de qualité à conserver dans un registre de qualité ISO 22 870

Date/Par : 23 OCT. 2020 JAG

Contrôle positif	Contrôle négatif
<p>Test COVID-19 Test CQ positif</p> <p>ID d'échantillon CQ: S/O Date: 23/oct/2020 Heure: 5:41am</p> <p>CQ positif: OK Contrôle de procédure valide</p> <p>N° de lot: 1007354 ID test: c133c890-2b86-4f e4-8a4b-7fe7b9014fe1 ID utilisateur: admin Numéro de série instr. : BF298F1B</p> <p>ID NOW</p>	<p>Test COVID-19 Test CQ négatif</p> <p>ID d'échantillon CQ: S/O Date: 23/oct/2020 Heure: 5:57am</p> <p>CQ négatif: OK Contrôle de procédure valide</p> <p>N° de lot: 1007354 ID test: 55fd669b-62d7-45 79-8a85-43c5b158ee74 ID utilisateur: admin Numéro de série instr. : BF298F1B</p> <p>ID NOW</p>

Lot accepté Lot rejeté

Mary O...
*Coordonnatrice

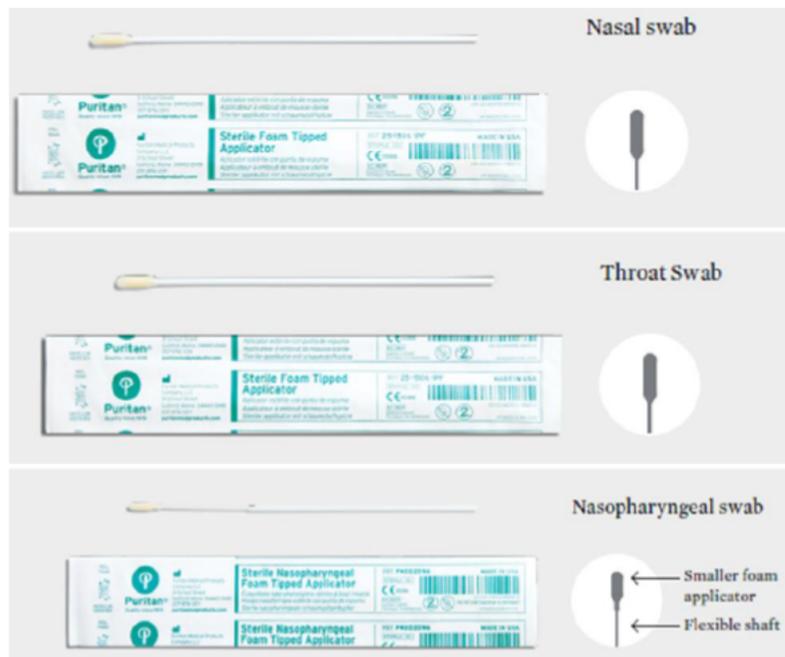
P...

23 OCT. 2020

Le résultat comprend:

- ID d'échantillon CQ
- La date
- L'heure
- Test CQ
- Contrôle procédural valide
- Numéro de lot
- ID de l'utilisateur
- Numéro de série de l'appareil

Types d'écouvillons acceptés sur ID NOW



Nasal
(inclus dans la trousse)

De gorge
(inclus dans la trousse)

Nasopharyngés
(non fournis dans la trousse)

Les trois types de prélèvements doivent être conservés dans leurs emballages d'origine (ou placés dans un tube conique vide et bouché de façon hermétique) à température ambiante (entre 15 et 30 °C) pendant **au maximum une (1) heure** avant d'être testés.

Écouvillon de Gorge

(Pré-analytique)

1. Prélever un échantillon sur le patient en utilisant l'écouvillon au niveau de la gorge (pharynx postérieur), des amygdales et d'autres zones inflammées;
2. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.





Écouvillon nasal

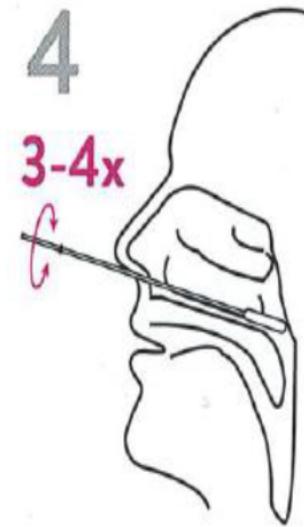
1. Choisir la narine avec l'écoulement le plus visible ou la narine la plus congestionnée;
2. Insérer l'écouvillon avec précaution en tournant délicatement;
3. Pousser l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (moins de 2,5 cm dans la narine);
4. Faire tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale;
5. Puis le retirer lentement de la narine;
6. À l'aide du même écouvillon, refaire un prélèvement d'échantillon dans l'autre narine.



Écouvillon nasopharyngé

(Pré-analytique)

1. Choisir la narine avec l'écoulement le plus visible ou la narine la plus congestionnée;
2. Passer directement l'écouvillon vers l'arrière sans incliner l'extrémité de l'écouvillon vers le haut ou le bas;
3. Tournant délicatement, insérer l'écouvillon dans la narine antérieure parallèlement au palais en avançant l'écouvillon dans le nasopharynx;
4. Laisser en place quelques secondes;
5. Faire tourner lentement l'écouvillon en le retirant.



Rejeter l'échantillon si:

- 👤 Prélèvement effectué il y a plus d'une heure;
- 👤 Écouvillon reçu dans un milieu de transport;
- 👤 Écouvillon non reçu à la température de la pièce;
- 👤 Écouvillon nasal floqué Puritan PurFlock Ultra à embout standard;
- 👤 Écouvillon nasal floqué Puritan PurFlock Ultra à mini-embout;
- 👤 Écouvillon nasal à embout standard en rayonne Copan;
- 👤 Écouvillon pharyngé (Gorge) en rayonne;
- 👤 Écouvillons d'une trousse après sa date d'expiration.

Précautions avant un test ID NOW

- ⊘ Ne pas utiliser la trousse après sa date d'expiration;
- ⊘ Ne pas mélanger les composants provenant de différents lots;
- ✓ Jeter les composantes fissurées ou endommagées;
- ⊘ Ne pas utiliser d'objets tranchants pour ouvrir les emballages;
- ⊘ Ne pas ouvrir le récipient pour échantillon avant de le placer dans l'instrument;
- ✓ Laisser les composants du test atteindre la température ambiante avant de les utiliser;
- ✓ Vérifier que le réactif est visible au fond de la base de test avant de l'utiliser;
- ⊘ Ne pas utiliser une base de test qui ne contient pas de réactif visiblement.

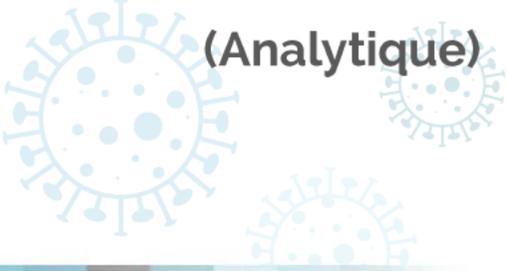




Procédures Analytiques

www.inspq.qc.ca

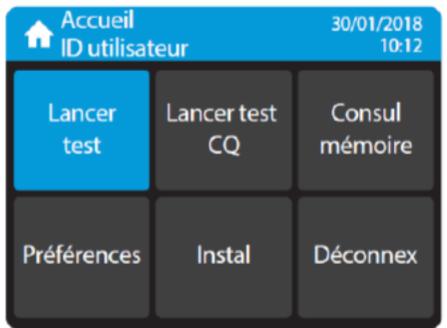
COPIE DE COURTOISIE



Effectuer un test patient

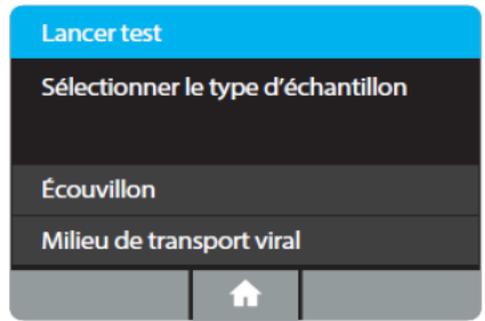
Le test de diagnostic rapide ID NOW permet la détection de l'ARN du virus SRAS-CoV-2 en 13 min maximum

ATTENTION! Le test doit être effectué dans l'instrument ID NOW moins d'une heure après le prélèvement de l'écouvillon.



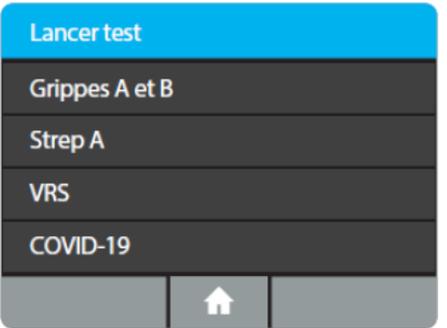
1

Lancer test



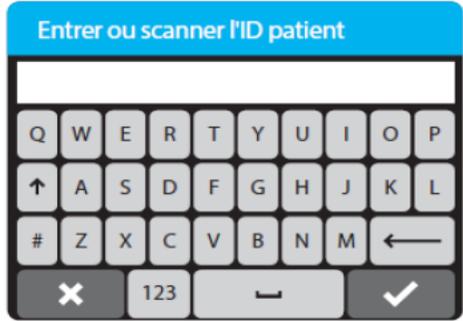
2

Confirmer le type de test: Écouvillon



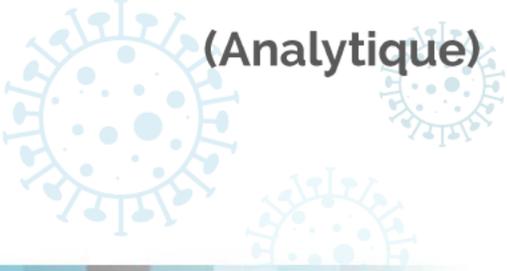
3

Appuyer sur COVID-19



4

Saisir l'ID patient
User ID: acronyme
Password: xxxxxx



(Analytique)

Effectuer un test patient



5



6



7

10 min pour lancer le test (étapes 7 à 5)

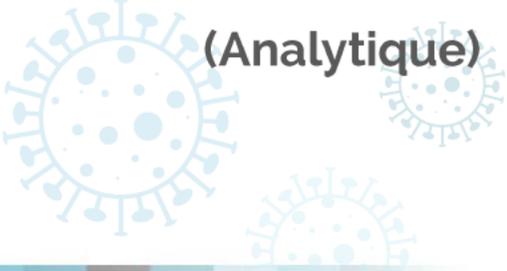


8

Préchauffe 3 min

NE PAS RETIRER le sceau métallisé avant que l'instrument ne le demande.

NE PAS FERMER le couvercle ni insérer l'échantillon avant d'y être invité par l'instrument



Effectuer un test patient

Lancer test Étape 4/6

Retirer emballage.
Mélanger écouvillon pendant 10 s. Jeter écouvillon.

(6:37)

Home icon | OK

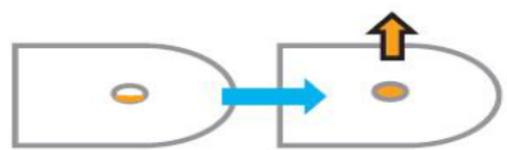
9

Lancer test Étape 5/6

Placer cartouche de transfert dans **récepteur** (clic).
Fixer cartouche à **base test** (indicateur orange descend).

Home icon

10



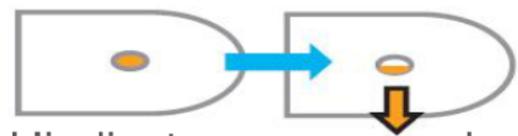
L'indicateur orange se soulève

Lancer test

Placer cartouche de transfert dans **récepteur** (clic).
Fixer cartouche à **base test** (indicateur orange descend).

Home icon

11



L'indicateur orange redescend

Lancer test Étape 6/6

Pour lancer test, ferm couv.

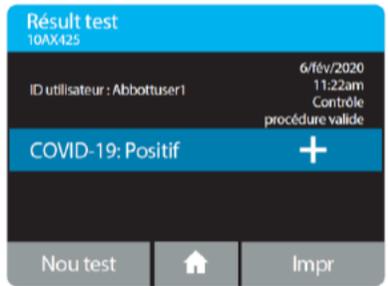
(0:25)

Home icon

12

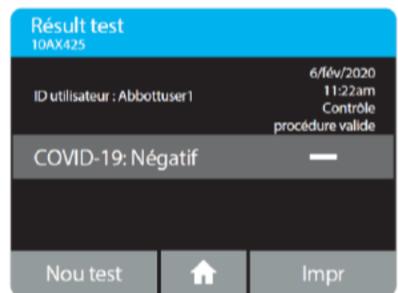
Fermer le couvercle
NE PAS OUVRIR
avant affichage **Test terminé.**

Interprétation des résultats tests patients



« Positif à la COVID-19 »

Un résultat positif n'écarte pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Maladie à déclaration obligatoire (MADO)



« Négatif à la COVID-19 »

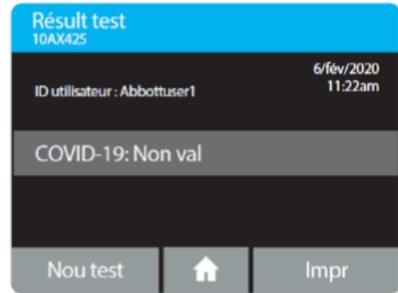
Un résultat négatif est considéré présomptif. Projets pilotes évalueront s'il sera nécessaire d'effectuer ou pas de confirmation par une autre TAAN autorisée.

« Invalide »

Refaire le test à partir d'un nouvel échantillon

Causes possibles :

- Lors du transfert de l'échantillon, assurez-vous d'observer visuellement l'indicateur orange monter et descendre;
- S'assurer de bien suivre chaque étape et les délais alloués à chacune d'elle;
- Interférence de substances inhibitrices possible;
- Préparation inadéquate du spécimen (brasser 10 secs sans faire de bulles);
- Ouverture précoce du couvercle de l'appareil ID NOW;
- Interruption électrique.





Procédures Post-Analytiques

www.inspq.qc.ca

COPIE DE COURTOISIE

Émission des résultats tests patients (Post-analytique)

Appuyer sur **Impr** pour imprimer le résultat du test sur papier autocollant qui pourrait être apposé sur la requête électronique à faxer à la DSP.

Test COVID-19

ID patient: L00308182001
Date: 24/nov/2020
Heure: 14:11

COVID-19: Négatif
Contrôle de procédure valide

N° de lot: 1007354
ID test: 2ba140fc-4f54-40
68-930e-28fc12c18cd1
ID utilisateur: admin
Numéro de série instr. : BF298F1B

ID NOW

(Test-)

Test COVID-19

ID patient: 8182001
Date: 11/nov/2020
Heure: 12:15

COVID-19: Positif
Contrôle de procédure valide

N° de lot: 1007354
ID test: 569c7de6-50cc-4f
b3-9fbc-9bddefed5ede
ID utilisateur: admin
Numéro de série instr. : BF298F1B

ID NOW

(Test +)

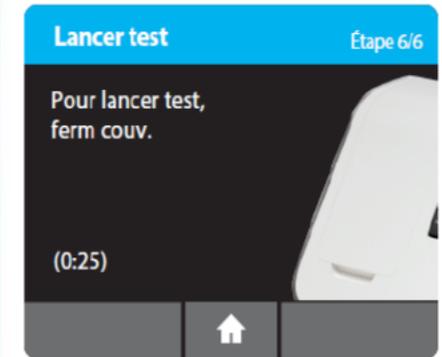
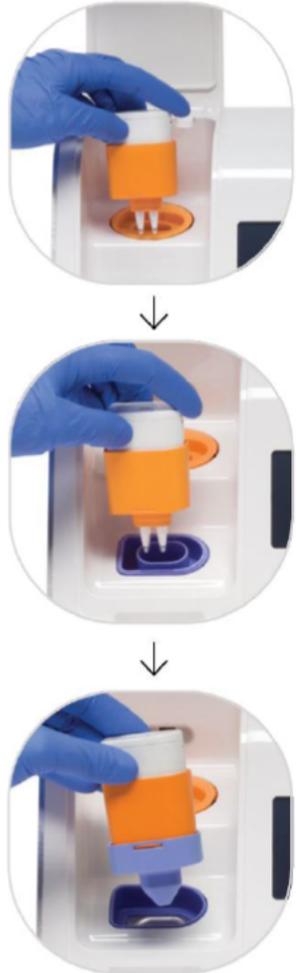
Requête électronique

- ID patient (NAM)
- La date du début symptômes
- L'heure de prélèvement
- Symptômes
- Milieu de travail
- Résultat du Test
- DSP
- Contrôle procédural valide
- Numéro de lot
- ID utilisateur
- Numéro de série Appareil ID Now

Élimination des déchets ID NOW

(Post-analytique)

8



Récipient échantillon/**Base de test**/Cartouche transfert (blanche)

- Ne pas défaire l'assemblage des composantes;
- Tenir dans une main, rouler avec l'autre main le gant pour envelopper les composantes;
- Disposer dans un contenant pour déchets biomédicaux.

Entretien et nettoyage ID NOW

(Post-analytique)

L'instrument ID NOW n'exige pas d'entretien par l'utilisateur

Nettoyage quotidien recommandé à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon non pelucheux humide imbibé :

- Éthanol 70 % ou Solution chlorée à 10 %;
- Surfaces extérieures de l'appareil;
- Surfaces visibles sous le couvercle ouvert;
- Zone environnante;
- Ne pas pulvériser ni verser de produit directement sur l'appareil.



Les limites du test ID NOW

(Post-analytique)

- Temps limité pour effectuer l'analyse;
- Ne s'applique pas aux écouvillons reçus dans les milieux de transport habituels;
- Présence des inhibiteurs d'amplification dans l'échantillon possible;
- Sensibilité dépendante de la charge virale dans l'échantillon;
- Des mutations dans les régions cibles du test ID NOW COVID-19 pourraient résulter en de faux négatifs;
- ID NOW Covid-19 ne détecte pas des maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.

Références

- Notice utilisation ID NOW COVID-19, package insert 2020
- Manuel d'utilisation ID NOW™
- Avis SRAS-CoV-2, Juin 2020, ASPC
- Biosafety Advisory SARS-CoV-2, Janvier 2020, ASPC

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

Test de détection antigénique rapide (TDAR)

Panbio™ COVID-19 Ag Abbott



www.inspq.qc.ca

Institut national
de santé publique
Québec

COPIE DE COURTOISIE

Plan de formation

- Caractéristiques du test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag;
- Biosécurité;
- Pré-analytique;
- Procédure Opératoire Normalisée (PON);
- Interprétation des résultats;
- Émission des résultats;
- Contrôle de la qualité;
- Limitations du test.

Caractéristiques du test de détection antigénique rapide Panbio™ COVID-19 Ag

- Tests de diagnostic rapide pour la détection de l'antigène SRAS-CoV-2 (COVID-19);
- Autorisé par Santé Canada 2020-10-05;
- Détecte la protéine de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2;
- Temps requis : 20 minutes;
- Spécimens : écouvillons nasopharyngés



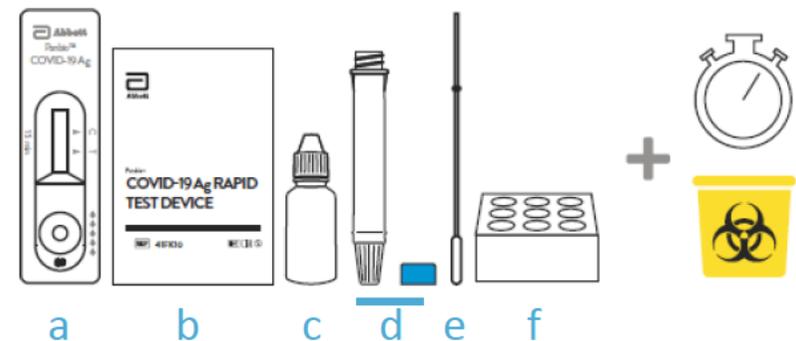
Caractéristiques du test de détection antigénique rapide Panbio™ COVID-19 Ag

Matériel fourni

- Cartouches tests (a)
- Instruction (b)
- Solution tampon d'extraction (c)
- Tubes extraction et bouchons (d)
- Écouvillons nasopharyngés stériles (e)
- Écouvillons de contrôles positifs et négatifs
- Portoir (f)

Matériel requis non fourni

- Équipement de protection personnel
- Minuteur
- Contenant pour déchet biomédical



Biosécurité



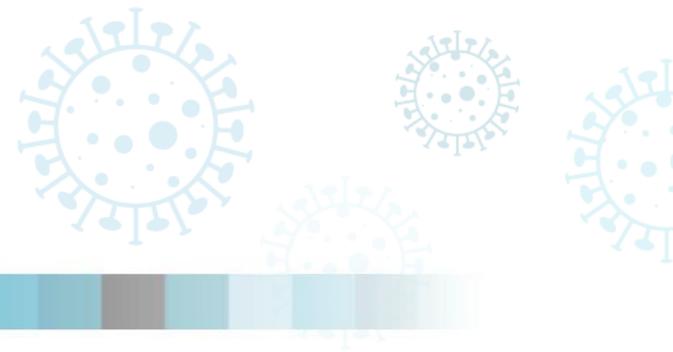
- Le test doit être réalisé dans un endroit dédié et à une distance minimale de deux mètres des autres travailleurs et patients. Des écrans de protection peuvent être utilisés pour réduire le risque.
- Le professionnel doit porter l'équipement de protection personnel requis (minimalement : gant, blouse, masque et protection oculaire).
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les virus ne sont pas inactivés.
- La surface de travail doit être nettoyée et décontaminée selon les procédures locales de biosécurité.
- Les déchets sont éliminés conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques.
- Le tampon d'extraction contient $< 0,1$ % d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion.

Références

Gouvernement du Canada. Avis de biosécurité. 30 juin 2020. SRAS-CoV-2.

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/directives-avis-avis-speciaux-matiere-biosecurite/nouveau-coronavirus-27-janvier.html>

Avant le test (Pré-analytique)



- Critères d'acceptation des spécimens
 - Écouvillons nasopharyngés prélevés depuis moins de 2 heures et conservés dans le tampon extraction à température ambiante (15-30 °C)
- Qui est autorisé à faire ce test?
 - Professionnel de la santé adéquatement formé et certifié
- Quelles sont les populations ciblées?
 - Patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins
 - D'autres populations pourraient être ciblées dans le cadre de projets pilotes

Avant le test (Pré-analytique)

- Critères de rejets des spécimens :
 - Échantillon autre qu'écouvillon nasopharyngé;
 - Échantillon nasopharyngé prélevé depuis plus de 2 heures;
 - Écouvillon reçu dans un milieu autre que celui fourni avec la trousse;
 - Tube s'étant déversé ou ne contenant pas 300 µL du tampon d'extraction;
 - Patients asymptomatiques ou symptomatiques depuis plus de 7 jours à l'exception des populations ciblées dans le cadre d'un projet pilote.

Avant le test (Pré-analytique)

■ Conservation et stabilité

- Les troussees doivent être conservées entre 2-30 °C. Ne pas congeler;
- Ne pas entreposer les troussees à la lumière directe du soleil;
- Refermez le bouchon du tampon entre chaque utilisation;
- N'utilisez pas les troussees au-delà de la date d'expiration;
- N'utilisez pas les cartouches si l'emballage est endommagé;
- N'utilisez pas les cartouches s'il y a présence d'une ligne contrôle (C) ou test (T) avant l'exécution du test.

PON – Préparation du test

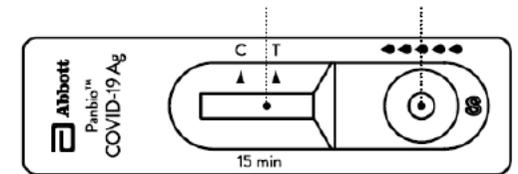
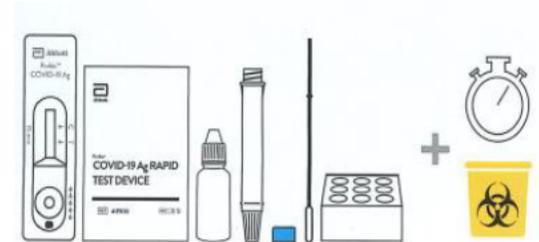
1. Avant d'ouvrir l'emballage, laissez tous les composants de la trousse à une température comprise entre 15-30°C pendant 30 minutes.
2. Vérifiez que tout le matériel nécessaire soit présent dans la trousse.
3. Vérifiez la date d'expiration de la trousse.

Ne pas effectuer les analyses si les trousse sont périmées.

4. Retirez la cartouche de test de son emballage. La placer sur une surface plane, horizontale et propre.

Ne pas utiliser la cartouche si l'emballage est endommagé ou s'il y a présence d'une ligne contrôle (C) ou test (T) avant l'exécution du test.

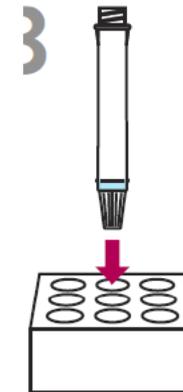
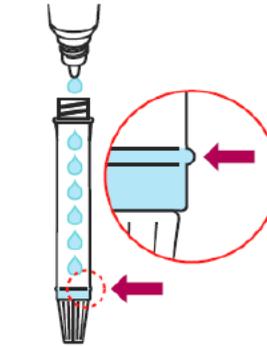
5. Si les écouvillons de contrôles positifs et négatifs sont à analyser, effectuez ces analyses AVANT les analyses des échantillons patients (voir section contrôle de la qualité).
6. Identifiez la cartouche avec l'identifiant du patient ou du contrôle.



PON – Réalisation du test

1. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction de tampon jusqu'à la ligne de remplissage (300 mL).
2. Fermez le tube avec le bouchon bleu et placez le tube d'extraction dans le portoir.

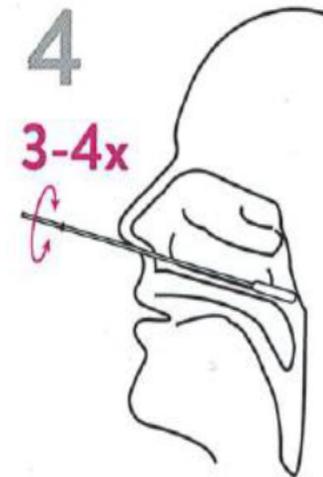
Attention. Un volume de tampon excessif ou insuffisant peut générer un résultat erroné.



PON – Réalisation du test

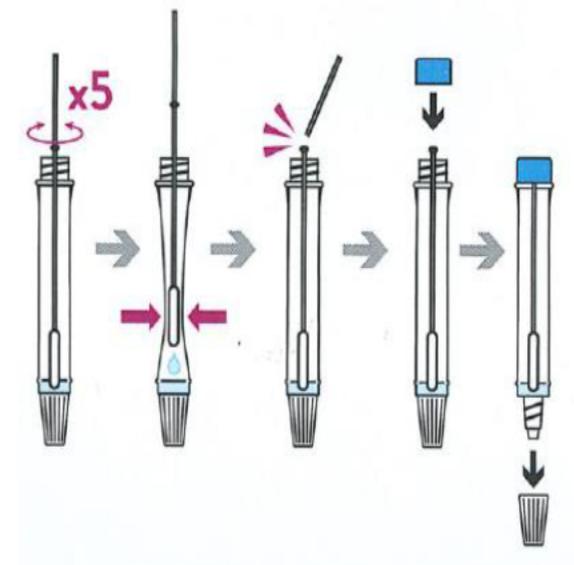
Le professionnel doit porter l'équipement de protection personnel requis (minimalement : gant, blouse, masque et protection oculaire)

3. Inclinez légèrement la tête du patient vers l'arrière d'environ 45° – 70° pour redresser le passage de l'avant du nez.
4. Insérez l'écouvillon nasopharyngé fourni avec la trousse dans la narine parallèlement au palais.
5. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille. En cas de résistance, retirez-le et essayez de l'insérer dans la narine opposée.
6. Frottez et roulez doucement l'écouvillon, 3 à 4 fois. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions.



PON – Réalisation du test

7. Retirez lentement l'écouvillon tout en faisant tourner et insérez-le dans le tube d'extraction.
8. Faire tourbillonner délicatement la pointe de l'écouvillon dans le tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faites sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
9. Cassez l'écouvillon au point de rupture et fermez le capuchon du tube d'extraction.
10. Procédez à l'analyse immédiatement.



ATTENTION. L'écouvillon peut être conservé dans le tube d'extraction avec le tampon pour un maximum de 2 heures suivant le prélèvement à température ambiante. Il faut donc effectuer le test **MOINS** de 2 heures après le prélèvement.

PON – Réalisation du test

11. Ouvrez le capuchon de la buse de descente au bas du tube d'extraction.
12. Distribuez verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillons (S) de la cartouche. Procédez délicatement afin d'éviter la génération d'aérosols. Ne pas manipuler ni déplacer la cartouche tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.

Attention. Les bulles peuvent conduire à des résultats inexacts.

13. Fermez la buse et jetez le tube d'extraction contenant l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.



PON – Réalisation du test

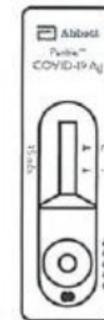
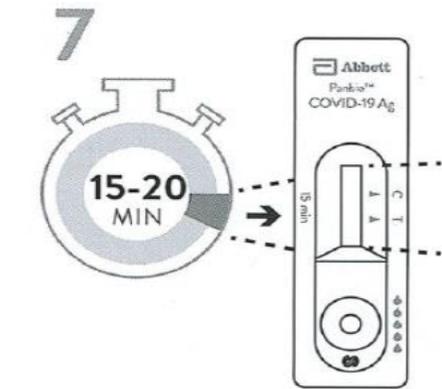
14. Démarrez le minuteur.

15. Lisez le résultat à 15 minutes.

Attention. Ne lisez pas le résultat avant 15 minutes ou après 20 minutes. Seuls les résultats visibles entre 15 et 20 minutes sont considérés valides.

16. Veuillez inscrire le résultat selon votre procédure locale de saisie des résultats.

17. Éliminez la cartouche usagée conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.



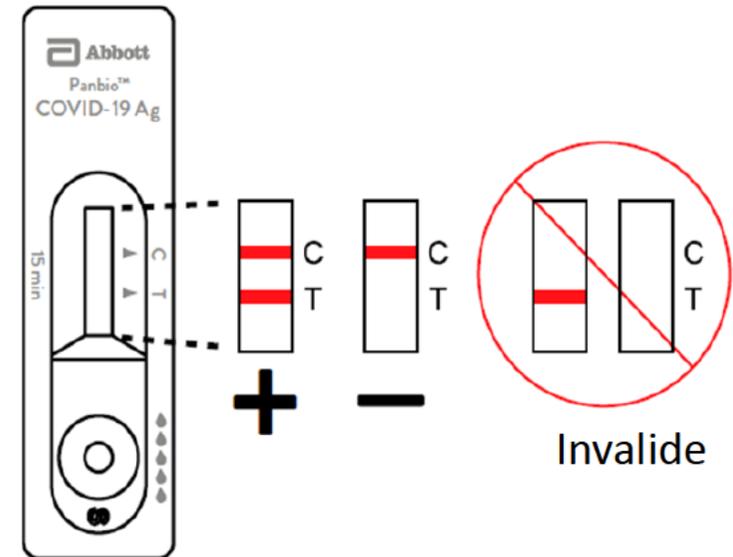
Interprétation des résultats

- **Positif** : Présence d'une ligne contrôle (C) en présence de la ligne test (T).

L'intensité des lignes et l'ordre d'apparition des lignes ne modifient pas l'interprétation.

- **Négatif** : Présence d'une ligne contrôle (C) en absence de la ligne test (T).

- **Invalide** : Absence de ligne contrôle (C).
Même si la ligne test (T) est présente. Répéter l'analyse avec le même prélèvement sur une nouvelle cartouche.



Confirmation des résultats: Selon l'utilisation du test, utiliser la politique de confirmation des résultats négatifs ou positifs qui s'appliquent.

Émission des résultats



Pour l'émission et la saisie des résultats, veuillez vous référer aux exigences EBMD de votre établissement.

Le rapport doit minimalement inclure les éléments suivants :

- Résultat du test
 - Résultat positif : « Détecté »
 - Résultat négatif : « Non détecté »
 - Résultat invalide : « Invalide »
- Le commentaire : « Test de détection antigénique rapide (TDAR) effectué par la trousse Panbio COVID-19 Ag Abbott. »
- Maladie à déclaration obligatoire (MADO) pour les résultats positifs (cas probable).

Contrôle de la qualité



Contrôles internes

- Les lignes test (T) et contrôle (C) ne doivent pas être visibles avant le dépôt de l'échantillon sur la cartouche.
- La ligne contrôle (C) doit toujours être présente lors de la lecture pour que le résultat soit valide.

Écouvillons de contrôles positifs et négatifs

Les écouvillons contrôles positifs et négatifs de la trousse doivent toujours être réalisés AVANT d'effectuer les analyses des échantillons de patient :

- à la réception d'un nouveau lot ;
- avant l'exécution d'un test patient pour un nouvel opérateur ;
- et à intervalle régulier selon les politiques locales de la gestion de la qualité des EMBD.

Évaluation externe de la qualité

La participation à une évaluation externe de la qualité est requise selon la norme ISO 22870.

Contrôle de la qualité



Procédure des écouvillons de contrôles positifs et négatifs

1. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction de tampon jusqu'à la ligne de remplissage (300 µl).
2. Fermez le tube avec le bouchon bleu et placez le tube d'extraction dans le portoir.
3. Insérez l'écouvillon de contrôle positif ou négatif dans le tampon à l'intérieur du tube d'extraction et faites tremper pendant 1 minute.
4. Faites tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le liquide en poussant sur la paroi au moins cinq fois.
5. Faites sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
6. Éliminer l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.
7. Fermez le bouchon du tube d'extraction et poursuivez selon la procédure du test.

Les résultats des contrôles positifs et négatifs doivent être enregistrés dans un registre selon la norme ISO 22870.

Limitations du test



- Le test Panbio™ COVID-19 Ag est autorisé pour des patients présentant des symptômes du SRAS-CoV-2 depuis 7 jours ou moins.
- La technique de prélèvement doit absolument utiliser l'écouvillon nasopharyngé et le milieu d'extraction fournis avec la trousse.
- Un test négatif n'exclut pas entièrement la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2.
- Un résultat positif n'exclut pas la possibilité d'une co-infection.

Références



Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device Abbott. REF 41FK10. Monographie du fabricant.

Gouvernement du Canada. Avis de biosécurité. 30 juin 2020. SRAS-CoV-2.

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/directives-avis-avis-speciaux-matiere-biosecurite/nouveau-coronavirus-27-janvier.html>

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>

<https://alere.wistia.com/medias/itnrrnrb1p2>

Auteurs



Auteur : Maud Vallée, PhD

Réviseurs : Michel Roger, MD, PhD, FRCPC, Judith Fafard, MD, FRCPC, Vincent Boissonneault, MD, MSc., FRCPC, Marie-Noël Lambert, TM

Mise en en page : Danka Kareen Shank

LSPQ – INSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec

2020-11-30

Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	Questions – Formation utilisateur
	Secteur : MBAC
Détection du SRAS-CoV-2 dans des spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge sur ID NOW™ (Abbott)	VERSION 1.0 2020-10-20

1	Vrai ou Faux de suivre les instructions à l'écran tactile pour effectuer un test ?	Vrai
2	Vrai ou Faux qu'il est permis d'ouvrir un récipient pour échantillon avant de le placer dans l'instrument?	Faux
3	Vrai ou Faux qu'un test en cours s'annule si ouvrez le couvercle ID NOW ?	Vrai
4	Vrai ou Faux qu'il faut changer de gants entre chaque échantillon manipulé ?	Vrai
5	Vrai ou Faux de nettoyer la surface de travail ID NOW après un test positif?	Vrai
6	Vrai ou Faux qu'il faut qu'il faille considérer les échantillons CQ comme infectieux?	Vrai
7	Vrai ou Faux que la présence des bulles dans le mélange de l'échantillon pourrait conduire à un résultat invalide?	Vrai
8	Vrai ou Faux de nettoyer ID NOW avec une lingette imprégnée d'éthanol 70%?	Vrai

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Révision par : Nancy Cloutier, Jodie-Anne Galaise, Judith Fafard, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert	Page 1 de 1
---	--	-------------

	Questions – Formation utilisateur	
	Secteur : SV	
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott		VERSION 1.0 2020-12-01

1	Les écouvillons de contrôle positif et négatif doivent être analysés AVANT l'analyse des écouvillons patients?	Vrai
2	Les écouvillons nasaux sont acceptés pour l'analyse par Panbio.	Faux
3	Les trousses sont conservées entre 2-30°C.	Vrai
4	Les écouvillons conservés dans le tampon d'extraction doivent être analysés dans un délai maximal de 2 heures suivant le prélèvement.	Vrai
5	La lecture du résultat doit se faire immédiatement après le dépôt du spécimen.	Faux
6	La ligne contrôle (C) doit toujours être présente lors de la lecture pour que le résultat soit valide.	Vrai

Copie de courtoisie

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Michel Roger, Judith Fafard, Pierre-Marie Akochy, Carole Dagenais, Sylvie-Nancy Beaulac, Tonya Roy, Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert.	Page 1 de 1
---------------------------------	--	-------------

Éric Bédard

De: Guylaine Meloche
Envoyé: 16 décembre 2020 15:07
À: Julie.Amyot; Simon Grandjean-Lapierre (CHUM); Mireille Plamondon MIREILLE PLAMONDON(CISSSMC16); Anaïs Lauzon-Laurin; Mélanie Baril; isabelle.morissette.csshrr16; Dominique Lauzon; Audrey Gaudet; michael.libman@mcgill.ca; Simon Grandjean Lapierre; Dominique Boudreau; Marco Bergevin (CISSSLAV); Éric Gaudreault; Simon Lévesque (CIUSSE-CHUS); simon.levesque@usherbrooke.ca; Geneviève Sarrazin; Simon Gagnon (CHUM); France Corbeil; Sandrine Moreira; Jean-Daniel Talbot; Thierry Gahungu; Catherine Beaulieu; Marie-Noël Lambert; Karine Thivierge; Hervé Menan; Guylaine Meloche; 'andre.dascal@mcgill.ca'; Claudia Houle (MCQ); agnesdepatureau@hotmail.fr; Alexis Danylo (MCQ); Andre Dascal, Dr.; Richard Marchand (ICM); Vincent Boissonneault; André Poirier (MCQ); Lavallée Christian; Cedric Philippe Yansouni, Mr; Marco Bergevin; Louise Deschenes; Andréanne Savard; Christian Renaud (HSJ); Denis Ouellet; Ewa Wesolowska CISSSO; Florence Lacasse; François Sanschagrin; Linda Lalancette (CISSSLAV); Anton Mak; Catherine Tsimiklis (CIUSSS NIM); cedric.yansouni@mcgill.ca; 'christian.lavallee@umontreal.ca'; Éric Bonneau (CISSSLAU); Éric Gaudreault (CISSSLAN); François Coutlée; Jean Longtin (CHU); Jeannot Dumaresq (CISSSCA); Julie Bestman-Smith; Lambert Busque (CIUSSS EMTL); 'luigi.bouchard@USherbrooke.ca'; Marco Bergevin (CISSSLAV); Marieve Jacob-Wagner; Nathalie Microbio Lussier (CISSSMC16); philippe.gervais@criucpq.ulaval.ca; Guillaume Jourdan (CIUSSS SLSJ); Caroline Beaudet (CISSSO); Éric Potvin; Francine Tourangeau (CISSSBSL DSP); Judith Fafard; Kim Aubin; Michel Lebrun; Nadine Gilbert MSSS; Ralph Dadoun MSSS; Steve Richard (CISSSBSL DSM); Yannick Auclair; jerry.zaharatos@mcgill.ca; Laurie Letourneau T.M.; Myriam Verville; 'amine_badri@crbm-mbrc.com'; Philippe.Martin@USherbrooke.ca; ac.labbe@umontreal.ca; Philippe Dufresne; Pierre-Marie Akochy; Donald Murphy; Man Hua; Cindy Lalancette; Maud Vallée; Hugues Charest; Marc-Christian Domingo; Valérie Dekimpe; Amélie Thuot; Andréanne Gagner; Ariane Yechouron (CCSMTL); Dimitri Sans (CISSSLAN); Fabien Rallu (HSJ); Francois Menard; Hamed Al-Bachari; Miguelle Sanchez; Miguelle Sanchez (CCSMTL DSP); Mireille Plamondon; Alexandre Boudreault Dsp Chu; Émilie Vallières (HSJ); Julie Blackburn (HSJ); Anne Choquette (CIUSSS SLSJ); Catherine Beaulieu (CISSSLAN); Nathalie Bastien (CHU); Anaïs Lauzon-Laurin
Cc: Michel Roger
Objet: Documentation BD Veritor
Pièces jointes: PON - Procédure technique BD Veritor_V1 LSPQ.docx; Formation BD Veritor_V1 LSPQ.pptx; BD-Veritor_quick reference guide.pdf

Bonjour,

SVP. veuillez prendre connaissance de la documentation suivante concernant l'utilisation du BD Veritor.

Merci de votre collaboration.

Marie-Noël Lambert, TM

Chef technologiste et Responsable qualité
Secteur Physico-Chimie, Réception, Milieux de culture, Gestion des permis, Biosécurité et Qualité

Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie, Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec), Canada H9X 3R5

Téléphone: 514-457-2070 poste 2220

Courriel : marie-noel.lambert@inspq.qc.ca

LSPQ – INSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec
www.inspq.qc.ca/lspq/accueil

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2	VERSION 1.0 2020-12-16

Rédigé par :	Maud Vallée
Révisé par :	Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.

1. OBJECTIF

Ce document décrit la procédure d'utilisation du test de détection antigénique rapide BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2. L'adaptation de cette procédure sera nécessaire pour rencontrer les besoins des différents champs d'application, ainsi que les modes opératoires locaux.

2. CONTEXTE/DOMAIN D'APPLICATION

Les coronavirus forment une grande famille de virus qui peuvent être à l'origine de maladies chez les animaux ou les humains. Le SRAS-CoV-2 est un virus enveloppé à ARN simple brin appartenant au genre β . Le virus peut causer des maladies respiratoires légères à graves et s'est répandu dans le monde entier créant une pandémie. Les principaux tests pour le dépistage et le diagnostic de l'infection à la COVID-19 sont les tests de détection des acides nucléiques (TAAN). Les tests de détection antigénique rapides réalisés hors laboratoires sont des outils complémentaires au diagnostic des patients.

3. DOCUMENTATION EN LIEN/RÉFÉRENCES

- BD VeritorTM System For Rapid Detection of SARS-CoV-2. REF 256089. Monographie du fabricant.
- Quick reference guide du fabricant
- BD Veritor^{MC} Plus Analyzer. Manuel du fabricant.
- Gouvernement du Canada. Avis de biosécurité. 30 juin 2020. SRAS-CoV-2. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/directives-avis-avis-speciaux-matiere-biosecurite/nouveau-coronavirus-27-janvier.html>
- BD VeritorTM System Set up and use. <https://www.youtube.com/watch?v=Fs4w1J7dssl>
- BD Veritor Plus System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. <https://www.youtube.com/watch?v=65MZIt48cU>

4. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

- Le test doit être réalisé dans un endroit dédié et à une distance minimale de deux mètres des autres travailleurs et patients. Des écrans de protection peuvent être utilisés pour réduire le risque.
- Le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer doit être déposé sur une surface plane, sèche et stable à l'abri de la lumière directe du soleil ou d'une lumière intense.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 1 de 13
--------------------------	--	--------------

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2	VERSION 1.0 2020-12-16

- Le professionnel de la santé doit se conformer aux directives de sécurité et porter l'équipement de protection personnel requis selon les pratiques locales (minimalement : gants, blouse, masque et protection oculaire).
- Traiter tous les échantillons comme potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons.
- Les virus ne sont pas inactivés lors de cette procédure.
- La surface de travail doit être nettoyée et décontaminée selon les procédures locales de biosécurité.
- Le tampon d'extraction contient < 0,1 % d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion.

5. PRÉPARATION DES USAGERS

Tout patient qui se présente pour un dépistage doit porter un masque.

6. ÉCHANTILLONS

6.1. Échantillons requis

Écouvillons nasaux de patients symptomatiques depuis 5 jours ou moins ou provenant de populations ciblées par des projets pilotes.

Vous référez à la section « Procédure » pour la technique de prélèvement.

6.2. Critères d'acceptabilité

Les prélèvements nasaux peuvent être conservés pour un maximum de 1 heure dans le tampon d'extraction.

6.3. Critères de rejet

- Échantillon autre qu'écouvillon nasal fourni dans la trousse
- Échantillon prélevé depuis plus de 1 heure
- Écouvillon reçu dans un milieu autre que celui fourni avec la trousse
- Patient asymptomatique ou symptomatique depuis plus de 5 jours à l'exception des populations ciblées dans le cadre d'un projet pilote

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 2 de 13
--------------------------	--	--------------

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2	VERSION 1.0 2020-12-16

7. MÉTHODOLOGIE

7.1. Principe analytique et méthode

Le test rapide Système Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2 est un test de détection antigénique rapide (TDAR). Ce test est autorisé par Santé Canada pour la détection des antigènes SRAS-CoV-2 (protéine de la nucléocapside), dans des prélèvements obtenus par écouvillonnages nasaux pour des patients symptomatiques depuis 5 jours ou moins. Ce test peut être réalisé en laboratoire et hors laboratoires (EBMD) par un professionnel de la santé ayant reçu une formation adéquate, et étant certifié.

7.2. Réactifs et matériel

Les trousse doivent être conservées entre 2-30 °C à l'abri de la lumière du soleil.

Matériel requis :

- Trousse BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2
- BD VeritorTM Plus Analyzer (Catalog number 256066)
- Équipement de protection personnel
- Minuteur
- Contenant pour déchets biomédicaux

7.3. Étalonnage

Une cartouche de vérification est disponible pour le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer. La vérification doit être effectuée avant l'utilisation d'un nouvel appareil. La fréquence du test de vérification est établie selon les politiques locales de la gestion de la qualité des EMBD.

1. Placez le BD Veritor^{MC} Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
2. Vérifiez qu'aucun dispositif de test n'est inséré dans le lecteur.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation bleu. Le BD Veritor^{MC} Plus Analyzer doit effectuer un auto-test avant de pouvoir être utilisé.
4. Lorsque l'écran affiche : « INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME » retirez la cartouche de vérification de son emballage et l'insérez dans le lecteur en alignant la flèche d'insertion de la cartouche de vérification à la flèche située au-dessus de la fente.
5. Insérez la cartouche jusqu'à la butée. Un clic se fait entendre pour indiquer que la cartouche est correctement insérée.
6. L'écran affiche le temps de lecture restant à mesure que la lecture s'effectue. La durée de la lecture est d'environ 30 secondes. **Ne pas retirer la cartouche pendant cette période.**

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 3 de 13
--------------------------	--	--------------

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2	VERSION 1.0 2020-12-16

7. Une fois la lecture terminée, le résultat du test s'affiche :

VÉRIFICATION
OU
ÉCHEC VÉRIFIC

RÉUSSIE

8. Si le message « VÉRIFICATION RÉUSSI » apparaît, l'analyseur peut être utilisé pour tester des échantillons. Si le message « ÉCHEC VERIFIC » apparaît, l'appareil ne peut être utilisé et doit être remplacé.
9. Remplacez la cartouche de vérification dans son emballage refermable pour une prochaine utilisation.

7.4. Contrôle de qualité

7.4.1 Contrôle interne procédural

Chaque dispositif de test contient des contrôles internes. La ligne de contrôle positif assure l'intégrité des réactifs et du dispositif de test et le bon déroulement de la procédure. La zone de la membrane entourant les lignes de test sert au calcul du bruit de fond. L'instrument Système Veritor^{MC} évalue les contrôles internes positifs et négatifs avant chaque lecture. Un échec des contrôles internes générera un résultat de test invalide.

Attention : ces contrôles internes n'évaluent pas la technique de prélèvement de l'échantillon.

7.4.2 Contrôles internes positifs et négatifs

Les écouvillons de contrôles positifs et négatifs de la trousse doivent toujours être réalisés avant d'effectuer les analyses des échantillons de patient :

- À la réception d'un nouvel arrivage ;
- À chaque nouveau lot ;
- Avant l'exécution d'un test-patient pour un nouvel opérateur ;
- Et à intervalle régulier selon les politiques locales de la gestion de la qualité des EMBD.

Vous référer à la procédure générale (écouvillon patient) pour l'analyse des écouvillons de contrôles positifs et négatifs.

Les résultats des contrôles positifs et négatifs doivent être enregistrés dans un registre selon la norme ISO 22870

7.4.3 Contrôle externe de la qualité

La participation à une évaluation externe de la qualité est requise selon la norme ISO 22870.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 4 de 13
--------------------------	--	--------------

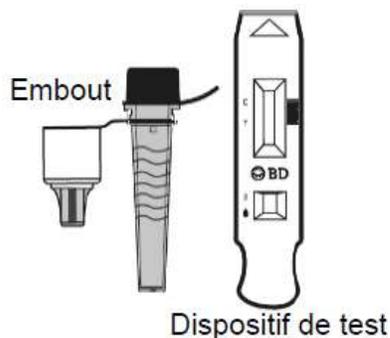
	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)	
	Secteur : SV	
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2		VERSION 1.0 2020-12-16

7.5. Procédure de test patient

Se référer à la monographie du fabricant pour l'ensemble de la procédure.

Préparation

1. Les composantes de la trousse doivent être à une température comprise entre 15-30 °C au moment de faire le test.
2. Vérifiez la date d'expiration de la trousse.
3. **Ne pas effectuer les analyses si les trousse sont périmées.**
4. Retirer le dispositif de test de son emballage et la placer sur une surface plane, horizontale et propre.
5. Retirez un tube de réactif d'extraction de son emballage.
6. Identifiez le dispositif de test et le tube d'extraction avec l'identifiant du patient ou du contrôle.



Procédure

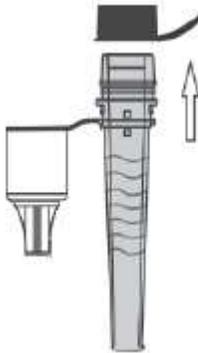
Le professionnel de la santé doit se conformer aux directives de sécurité et porter l'équipement de protection personnel requis.

1. Insérez l'écouvillon avec précaution dans la narine en tournant délicatement. Poussez l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (jusqu'à 2,5 cm de la narine).
2. Tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
3. À l'aide du même écouvillon, refaire un prélèvement dans l'autre narine.
L'écouvillon doit être déposé dans le tube de réactif d'extraction moins d'une heure après le prélèvement.

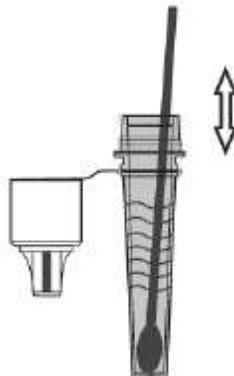
Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 5 de 13
--------------------------	--	--------------



4. Retirez et jetez le bouchon du tube de réactif d'extraction.

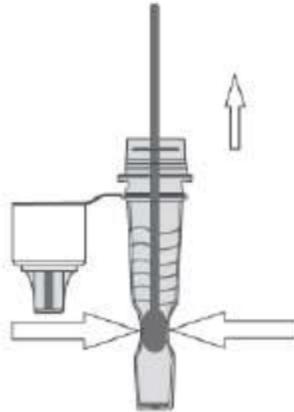


5. Insérez l'écouvillon dans le tube de réactif d'extraction pendant un minimum de 15 secondes. Délicatement, afin d'éviter les éclaboussures, faire des allers-retours dans le tampon d'extraction.

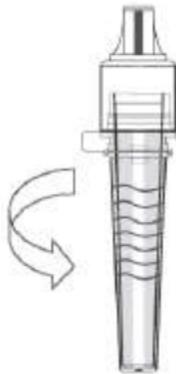


15 secondes

6. Retirez l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts afin d'extraire le liquide.



7. Éliminez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.
8. Refermez fermement le bouchon fixé au tube de réactif d'extraction.
Attention. L'échantillon doit être déposé sur le dispositif de test dans un délai maximal de 30 minutes.
9. Mélangez délicatement en tournant le tube de réactif d'extraction ou en tapotant légèrement le fond du tube.



Après cette étape, vous devez sélectionner le mode d'analyse avant de poursuivre

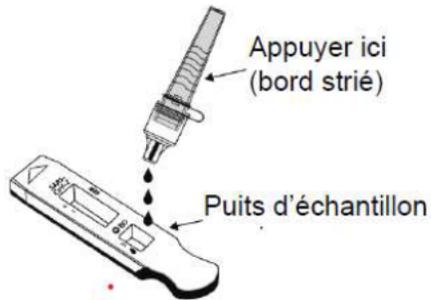
A Analyser maintenant

B Analyse autonome

A Analyser maintenant

10. Inverser le tube d'extraction et le tenir en position verticale au-dessus du puits (environ 2,5 cm).
11. Pressez délicatement le tube de réactif d'extraction sur le bord strié pour déposer 3 gouttes du spécimen. **Éviter la génération d'aérosols.** Le liquide résiduel peut être utilisé pour répéter l'analyse au besoin.

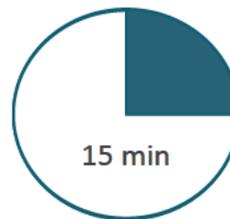
 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2	VERSION 1.0 2020-12-16



12. Démarrez le minuteur et incubez le dispositif de test pendant 15 minutes avant d'insérer le dispositif dans le lecteur.
13. Pendant l'incubation, mettre le lecteur sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.



14. Le lecteur doit compléter un auto test avant de pouvoir être utilisé. Une fois terminé, l'écran affiche le message : « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY ».
15. Après les 15 minutes d'incubation, insérez le dispositif de test dans le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer.



16. Le statut du processus d'analyse s'affiche à l'écran. Suivez les indications pour compléter la procédure. **Ne pas toucher ou déplacer le lecteur ou retirer le dispositif de test pendant la lecture.**
17. Lorsque la lecture est terminée, le résultat apparaît à l'écran.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 8 de 13
---------------------------------	---	---------------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2	VERSION 1.0 2020-12-16

ATTENTION. Tous les résultats doivent être obtenus par le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer. La lecture visuelle des résultats n'est pas autorisée.

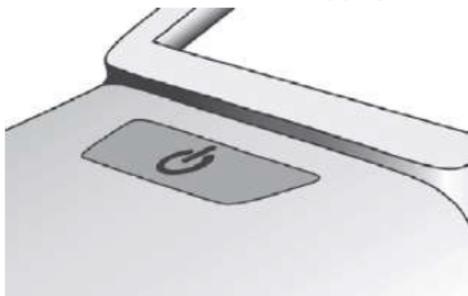
18. Veuillez inscrire le résultat du test selon votre procédure locale de saisie des résultats AVANT de retirer la cartouche.

ATTENTION : Les résultats sont effacés du lecteur lorsque le dispositif de test est retiré ou 15 minutes après la lecture.

19. Éliminez le dispositif de test usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.

B Analyse autonome – Connecter l'adaptateur (CA) au BD Veritor^{MC} Plus Analyzer et à une source d'alimentation électrique.

10. Démarrez le lecteur en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.



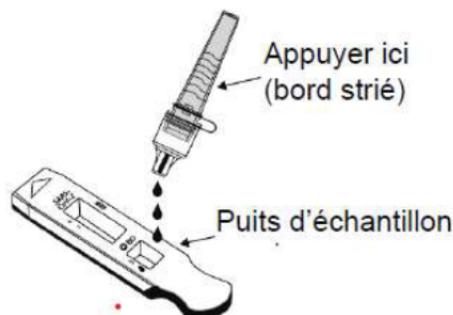
11. Lorsque le message suivant s'affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE », appuyez deux fois sur le bouton bleu d'alimentation.

12. Le message suivant s'affiche : « ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY » et un compte à rebours est indiqué.

13. Inverser le tube d'extraction et le tenir en position verticale au-dessus du puits (environ 2,5 cm).

14. Pressez délicatement le tube de réactif d'extraction sur le bord strié pour déposer 3 gouttes du spécimen.

Éviter la génération d'aérosols. Le liquide résiduel peut être utilisé pour répéter l'analyse au besoin.



Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 9 de 13
--------------------------	--	--------------

 Institut national de santé publique Québec  Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : SV
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2	VERSION 1.0 2020-12-16

15. Insérez le dispositif de test dans le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer. Le message suivant s'affiche «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS».

Attention. Une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du dispositif de test. Le mode autonome doit être activé à nouveau à l'expiration du délai. Assurez-vous que la minuterie est visible et que le mode autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.



16. Le statut du processus d'analyse s'affiche à l'écran. Suivez les indications pour compléter la procédure. L'écran affiche le temps restant à l'analyse. **Ne pas toucher ou déplacer le lecteur ou retirer le dispositif de test pendant la lecture.**

17. Lorsque la lecture est terminée, le résultat apparaît à l'écran.

18. Veuillez inscrire le résultat du test selon votre procédure locale de saisie des résultats avant de retirer la cartouche.

ATTENTION : Les résultats sont effacés du lecteur lorsque le dispositif de test est retiré ou 15 minutes après la lecture.

19. Éliminez le dispositif de test usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.

8. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer doit être utilisé pour l'interprétation de tous les résultats. **Ne pas interpréter le résultat directement visuellement sur le dispositif de test sans le lecteur.**

Résultat	Interprétation
CoV2 : +	SRAS-CoV-2 Positif (présence d'antigène)
CoV2 : -	SRAS-CoV-2 Négatif (absence d'antigène)
Invalide	Répétez le test

Confirmation des résultats

- Selon l'utilisation du test, utiliser la politique de confirmation des résultats négatifs ou positifs qui s'appliquent.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 10 de 13
--------------------------	--	---------------

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)	
	Secteur : SV	
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2		VERSION 1.0 2020-12-16

8.1. Limites

- Le test Système Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2 est autorisé pour des patients présentant des symptômes du SRAS-CoV-2 depuis 5 jours ou moins.
- La technique de prélèvement doit absolument utiliser l'écouvillon nasal et le milieu d'extraction fournis avec la trousse.
- Un test négatif n'exclut pas entièrement la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2.
- Un résultat positif n'exclut pas la possibilité d'une co-infection.

9. DIFFUSION DES RÉSULTATS

Pour l'émission et la saisie des résultats, veuillez vous référer aux exigences EBMD de votre établissement et de la nécessité de confirmer un résultat par un TAAN-Labo pour certaines situations cliniques et selon la prévalence de l'infection dans la population ciblée.

Le rapport devra minimalement inclure les points suivants :

- Résultat du test
 - Résultat positif : « Présence d'antigène détecté »
 - Résultat négatif : « Absence d'antigène »
 - Résultat invalide : « Invalide »
- Le commentaire : « Test de détection antigénique rapide (TDAR) effectué par la trousse BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2, autorisée par Santé Canada. »
- Maladie à déclaration obligatoire (MADO) pour les résultats positifs (cas probable).

10. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Veuillez-vous référer au manuel du fabricant pour l'ensemble des informations concernant le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer.

Nettoyage

Le boîtier extérieur et l'écran peuvent être essuyés à l'aide d'une serviette propre légèrement imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (IPA) ou d'une solution à base d'eau de Javel à 10 %. Veiller à ce qu'aucune solution de nettoyage ou autre liquide ne s'infilte dans l'appareil.

Ne pas utiliser de serviette détrempeée pour éviter toute infiltration de liquide dans les rainures du boîtier ou de l'écran. Vérifier que le BD Veritor^{MC} Plus Analyzer est sec et que la surface ne comporte aucune trace de solution nettoyante avant de le réutiliser.

Entretien

Aucun des composants de l'unité ne peut être réparé par l'utilisateur. Pour tout problème technique ou question, contacter le représentant local de BD.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 11 de 13
--------------------------	--	---------------

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)	
	Secteur : SV	
Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2		VERSION 1.0 2020-12-16

Transport

L'analyseur et les modules en option doivent être transportés dans leur conditionnement d'origine, dans les conditions suivantes :

- Température comprise entre -20 °C et 65 °C pendant 2 jours maximum, ou comprise entre -20 °C et 45 °C pendant 14 jours maximum, 85 % d'humidité relative maximum, sans condensation. BD recommande de conserver les emballages d'origine à cet effet. Se conformer aux réglementations de transport locales pour toute expédition d'équipement contenant une batterie secondaire au lithium-ion.
- Le BD Veritor^{MC} Plus Analyzer doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C et une humidité ambiante relative de 85 %, sans condensation.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 12 de 13
--------------------------	--	---------------

ANNEXE 1

BD **Quick Reference Instructions for BD Veritor™ SARS-CoV-2** REF 256089

Use of BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 with the BD Veritor™ Plus Analyzer

Read the complete test procedure, including recommended QC procedures before performing the test. Refer to the package insert for complete information about the test. Ensure ALL components are at room temperature (15–30 °C) when running the test.

Sample preparation

- 1** Gather test materials and label test device with specimen ID.
- 2** Remove cap from extraction respirot tube.
- 3** Insert patient sample swab and vigorously plunge the swab up and down for 15 seconds.
- 4** Remove swab while squeezing tube to extract liquid. Properly dispose of swab.
- 5** Press dispensing tip on the tube entry. Mix the sample by flicking or swirling the bottom of the tube.

Using the BD Veritor Plus Analyzer to read the assay device

ANALYZE NOW MODE	OR	WALK AWAY MODE (Instrument must be plugged in)
<p>6 Add 3 drops of the processed sample to the test device sample well.</p> <p>7 Allow test to develop for 15 minutes. CAUTION: Incorrect results may occur if development time is less than 15 minutes. Cover test device if working in a drafty environment.</p> <p>8 When test is ready, power on instrument by pressing blue start button once. When prompted, insert test device to read.</p> <p>Optional: If using the barcode scanning accessory, follow screen prompts to scan any required barcodes to start the test analysis.</p>	<p>OR</p>	<p>Press blue start button once to power on. When prompt appears, double click to enter Walk-Away mode. Three minute countdown timer displays time remaining for test device insertion.</p> <p>Optional: If using the barcode scanning accessory, follow screen prompts to scan any required barcodes.</p> <p>Add 3 drops of the processed sample to the test device sample well.</p> <p>Confirm timer is visible and Walk-Away mode is activated before inserting device. Insert device to start assay timing and analysis. Do not touch instrument during analysis. Keep level.</p>
<p>9 Result will appear on screen. Record result and remove test device. Properly dispose of test device.</p>		<p>Result will appear on the screen after analysis is complete (15 minutes). Record result, remove test device and discard properly. Instrument returns to Analyze Now mode when test device is removed.</p>

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

Test de détection antigénique rapide (TDAR)

BD Veritor^{MC}

pour la détection du SRAS-CoV-2



www.inspq.qc.ca

Institut national
de santé publique
Québec



COPIE DE COURTOISIE

Plan de formation

- Caractéristiques du test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2;
- Biosécurité;
- Pré-analytique;
- Procédure Opératoire Normalisée (PON);
- Interprétation des résultats;
- Émission des résultats;
- Contrôle de la qualité;
- Limitations du test.

Caractéristiques du test de détection antigénique rapide BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2

- Tests de diagnostic rapide pour la détection de l'antigène SRAS-CoV-2 (COVID-19);
- Autorisé par Santé Canada 2020-10-09;
- Détecte la protéine de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2;
- Temps requis : 20 minutes;
- Spécimens : écouvillons nasaux.



Caractéristiques du test de détection antigénique rapide BD Veritor^{MC}

Matériel fourni

- Instructions
- Dispositifs de tests
- Tubes de réactif d'extraction (325 µl)
- Écouvillons nasaux stériles
- Écouvillons de contrôles positifs et négatifs
- Portoir

Matériel requis non fourni

- Équipement de protection personnel
- BD Veritor^{MC} Plus Analyzer
- Minuteur
- Contenant pour déchet biomédical



Biosécurité



- Le test doit être réalisé dans un endroit dédié et à une distance minimale de deux mètres des autres travailleurs et patients. Des écrans de protection peuvent être utilisés pour réduire le risque.
- Le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer doit être déposé sur une surface plane, sèche et stable à l'abri de la lumière directe du soleil ou d'une lumière intense.
- Le professionnel doit porter l'équipement de protection personnel requis (minimalement : gants, blouse, masque et protection oculaire).
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les virus ne sont pas inactivés.
- La surface de travail doit être nettoyée et décontaminée selon les procédures locales de biosécurité.
- Les déchets sont éliminés conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques.
- Le tampon d'extraction contient < 0,1 % d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion.

Références

Gouvernement du Canada. Avis de biosécurité. 30 juin 2020. SRAS-CoV-2.
<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/directives-avis-avis-speciaux-matiere-biosecurite/nouveau-coronavirus-27-janvier.html>

Procédures Pré-analytiques

www.inspq.qc.ca

COPIE DE COURTOISIE

Avant le test

(Pré-analytique)

- Critères d'acceptation des spécimens
 - Écouvillons nasaux prélevés depuis moins de 1 heure et conservés dans le tampon extraction
- Qui est autorisé à faire ce test?
 - Professionnel de la santé adéquatement formé et certifié
- Quelles sont les populations ciblées?
 - Patients symptomatiques depuis 5 jours ou moins
 - D'autres populations pourraient être ciblées dans le cadre de projets pilotes

Avant le test

(Pré-analytique)

- Critères de rejets des spécimens :
 - Échantillon autre qu'écouvillon nasal;
 - Échantillon nasal prélevé depuis plus de 1 heure;
 - Écouvillon reçu dans un milieu autre que celui fourni avec la trousse;
 - Patients asymptomatiques ou symptomatiques depuis plus de 5 jours à l'exception des populations ciblées dans le cadre d'un projet pilote.

Avant le test

(Pré-analytique)

■ Conservation et stabilité

- Les troussees doivent être conservées entre 2 - 30 °C. Ne pas congeler;
- N'utilisez pas les troussees au-delà de la date d'expiration;
- N'utilisez pas les cartouches si l'emballage est endommagé.
- Le BD Veritor^{MC} Plus Analyzer doit être conservé à une température comprise entre 15 - 30 °C et une humidité ambiante relative de 85 %, sans condensation

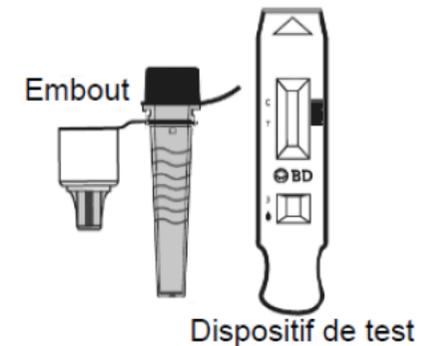
Procédures Analytiques

www.inspq.qc.ca

COPIE DE COURTOISIE

PON – Préparation du test

1. Les composantes de la trousse doivent être à une température comprise entre 15-30°C au moment de faire le test.
2. Vérifiez que tout le matériel nécessaire soit présent dans la trousse.
3. Vérifiez la date d'expiration de la trousse.
Ne pas effectuer les analyses si les trousses sont périmées.
4. Retirez le dispositif de test de son emballage. La placer sur une surface plane, horizontale et propre.
Ne pas utiliser le dispositif de test si l'emballage est endommagé
5. Retirez un tube de réactif d'extraction de son emballage.
6. Si les écouvillons de contrôles positifs et négatifs sont à analyser, effectuez ces analyses **AVANT** les analyses des échantillons patients (voir section contrôle de la qualité).
7. Identifiez le dispositif de test et le tube de réactif d'extraction avec l'identifiant du patient ou du contrôle.



PON – Réalisation du test



Le professionnel doit porter l'équipement de protection personnel requis (minimalement : gant, blouse, masque et protection oculaire)

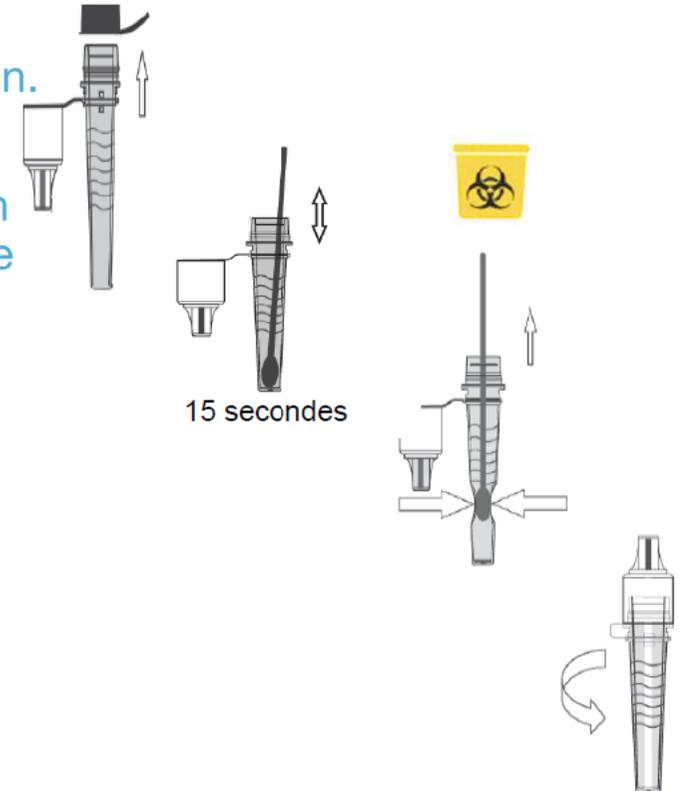
1. Insérez l'écouvillon avec précaution dans la narine en tournant délicatement. Poussez l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (jusqu'à 2,5 cm de la narine).
2. Tournez l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
3. À l'aide du même écouvillon, refaire un prélèvement dans l'autre narine.

L'écouvillon doit être déposé dans le tube de réactif d'extraction moins d'une heure après le prélèvement.



PON – Réalisation du test

4. Retirez et jetez le bouchon du tube de réactif d'extraction.
5. Insérez l'écouvillon dans le tube de réactif d'extraction pendant un minimum de 15 secondes. Délicatement, afin d'éviter les éclaboussures, faire des allers-retours dans le tampon d'extraction.
6. Retirez l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts afin d'extraire le liquide.
7. Éliminez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.
8. Refermez fermement le bouchon fixé au tube de réactif d'extraction.
9. Mélangez délicatement en tournant le tube de réactif d'extraction ou en tapotant légèrement le fond du tube.



Attention. L'échantillon doit être déposé sur le dispositif de test dans un délai maximal de 30 minutes.

PON – Réalisation du test



Sélectionnez le mode d'analyse avant de poursuivre

Analyser maintenant

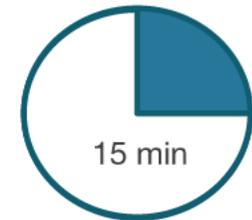
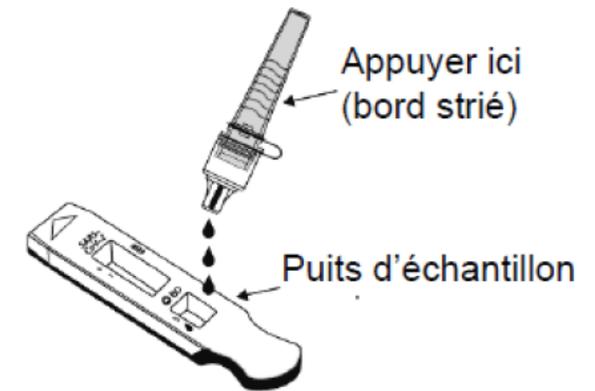
Analyse autonome

PON – Réalisation du test



Analyser maintenant

10. Inversez le tube de réactif d'extraction et le tenir en position verticale au-dessus du puits (environ 2,5 cm).
11. Presser délicatement le tube de réactif d'extraction sur le bord strié pour déposer 3 gouttes du spécimen.
Éviter la génération d'aérosols. Le liquide résiduel peut être utilisé pour répéter l'analyse au besoin.
12. Démarrez le minuteur et incubez le dispositif test pendant 15 minutes.

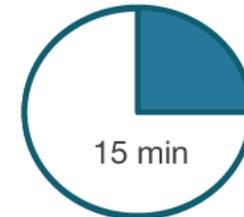


PON – Réalisation du test



Analyser maintenant

13. Pendant l'incubation, démarrez le lecteur en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.
14. Le lecteur complètera d'abord un autotest et lorsque terminé, l'appareil indiquera : « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY ».
15. Après les 15 minutes d'incubation, insérez le dispositif de test le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer.
16. Le statut du processus d'analyse s'affiche à l'écran. Suivez les indications à l'écran pour compléter la procédure. **Ne pas toucher ou déplacer le lecteur ou retirer la cartouche pendant la lecture.**



PON – Réalisation du test



Analyser maintenant

18. Veuillez inscrire le résultat du test selon votre procédure **locale** de saisie des résultats **AVANT** de retirer la cartouche.

ATTENTION : Les résultats sont effacés du lecteur lorsque la cartouche est retirée ou 15 minutes après la lecture.

19. Éliminez la cartouche usagée conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.



PON – Réalisation du test

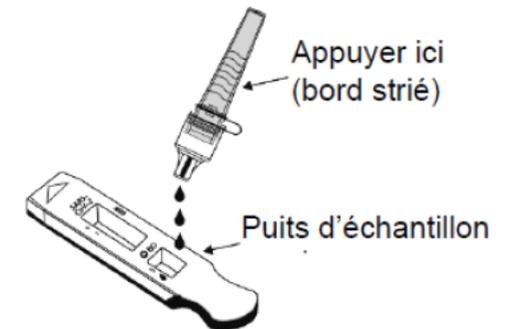
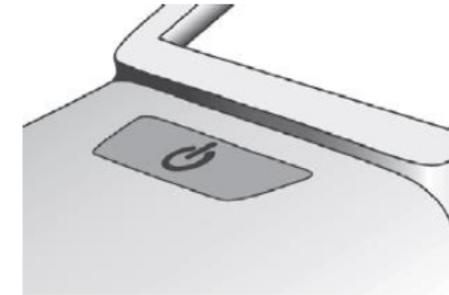


Analyse autonome

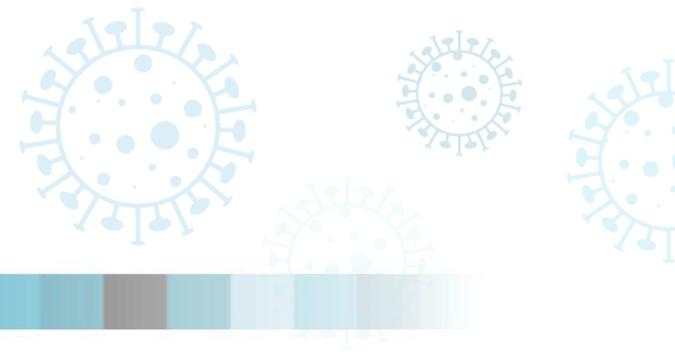
Connecter l'adaptateur (CA) au BD Veritor^{MC} Plus Analyzer et à une source d'alimentation électrique.

10. Démarrez le lecteur en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.
11. Lorsque le message suivant s'affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE », appuyez deux fois sur le bouton bleu.
12. Le message suivant s'affiche : « ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY » et un compte à rebours est indiqué.
13. Inversez le tube d'extraction et le tenir en position verticale au-dessus du puits.
14. Presser délicatement le tube de réactif sur le bord strié pour déposer 3 gouttes du spécimen.

Éviter la génération d'aérosols. Le liquide résiduel peut être utilisé pour répéter l'analyse au besoin.



PON – Réalisation du test



Analyse autonome

15. Insérez le dispositif de test dans le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer. Le message suivant s'affiche « DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS ».

Une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du dispositif de test. Le mode autonome doit être activé à nouveau à l'expiration du délai. Assurez-vous que la minuterie est visible et que le mode autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.

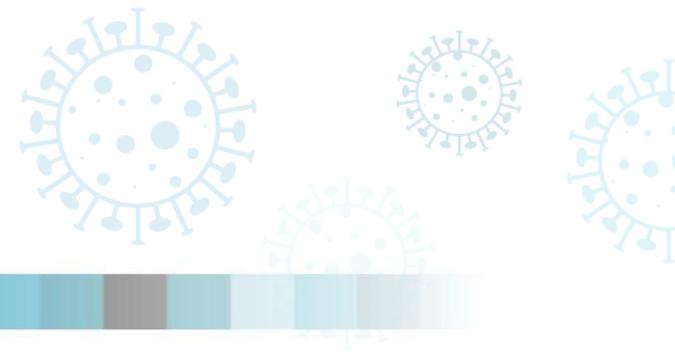
16. Le statut du processus d'analyse s'affiche à l'écran. Suivez les indications à l'écran pour compléter la procédure.

Ne pas toucher ou déplacer le lecteur ou retirer la cartouche pendant la lecture.

17. Lorsque la lecture est terminée, le résultat apparaît à l'écran.



PON – Réalisation du test



Analyse autonome

17. Veuillez inscrire le résultat du test selon votre procédure locale de saisie des résultats avant de retirer la cartouche.

ATTENTION : Les résultats sont effacés du lecteur lorsque la cartouche est retirée ou 15 minutes après la lecture.

19. Éliminez la cartouche usagée conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.



Procédures Post-Analytiques

www.inspq.qc.ca

COPIE DE COURTOISIE



Interprétation des résultats

Le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer doit être utilisé pour l'interprétation de tous les résultats.

Ne pas interpréter le résultat directement visuellement sur le dispositif de test sans le lecteur.

Résultat	Interprétation
CoV2 : +	SRAS-CoV-2 Positif (présence d'antigène)
CoV2 : -	SRAS-CoV-2 Négatif (absence d'antigène)
Invalide	Répétez le test

Confirmation des résultats

Selon l'utilisation du test, utiliser la politique de confirmation des résultats négatifs ou positifs qui s'appliquent.

Émission des résultats

(Post-analytique)

Pour l'émission et la saisie des résultats, veuillez vous référer aux exigences EBMD de votre établissement.

Le rapport doit minimalement inclure les éléments suivants :

- Résultat du test
 - Résultat positif : « Présence d'antigène détecté »
 - Résultat négatif : « Absence d'antigène détecté »
 - Résultat invalide : « Invalide »
- Le commentaire : « Test de détection antigénique rapide (TDAR) effectué par la trousse BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2. »
- Maladie à déclaration obligatoire (MADO) pour les résultats positifs (cas probable).

Contrôle de la qualité

(Post-analytique)

Contrôle interne procédural

- La ligne de contrôle positif assure l'intégrité des réactifs et du dispositif de test et le bon déroulement de la procédure.
- La zone de la membrane entourant les lignes de test sert au calcul du bruit de fond.
- Le lecteur BD Veritor^{MC} Analyzer Plus évalue les contrôles internes positifs et négatifs avant chaque lecture. Un échec des contrôles internes générera un résultat de test invalide.

Contrôle de la qualité

(Post-analytique)

Écouvillons de contrôles positifs et négatifs

Les écouvillons contrôles positifs et négatifs de la trousse doivent toujours être réalisés AVANT d'effectuer les analyses des échantillons de patient :

- à la réception d'un nouvel arrivage et à chaque nouveau lot ;
- avant l'exécution d'un test patient pour un nouvel opérateur ;
- et à intervalle régulier selon les politiques locales de la gestion de la qualité des EMBD.

Évaluation externe de la qualité

La participation à une évaluation externe de la qualité est requise selon la norme ISO 22870.

Étalonnage

(Post-analytique)

Une cartouche de vérification est disponible pour le lecteur BD Veritor^{MC} Plus Analyzer. La vérification doit être effectuée avant l'utilisation d'un nouvel appareil. La fréquence du test de vérification est établie selon les politiques locales de la gestion de la qualité des EMBD.

1. Placez le BD Veritor^{MC} Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
2. Vérifiez qu'aucun dispositif de test n'est inséré dans le lecteur.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation bleu. Le BD Veritor^{MC} Plus Analyzer doit effectuer un auto-test avant de pouvoir être utilisé.
4. Lorsque l'écran affiche : « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » retirez la cartouche de vérification de son emballage et l'insérez dans le lecteur en alignant la flèche d'insertion de la cartouche de vérification à la flèche située au-dessus de la fente.
5. Insérez la cartouche jusqu'à la butée. Un clic se fait entendre pour indiquer que la cartouche est correctement insérée.

Étalonnage

(Post-analytique)

6. L'écran affiche le temps de lecture restant à mesure que la lecture s'effectue. La durée de la lecture est d'environ 30 secondes. Ne pas retirer la cartouche pendant cette période.
7. Une fois la lecture terminée, le résultat du test s'affiche :
 - VÉRIFICATION RÉUSSIE
 - OU
 - ÉCHEC VÉRIFIC
8. Si le message « VÉRIFICATION RÉUSSI » apparaît, l'analyseur peut être utilisé pour tester des échantillons. Si le message « ÉCHEC VERIFIC » apparaît, l'appareil ne peut être utilisé et doit être remplacé.
9. Remplacez la cartouche de vérification dans son emballage refermable pour une prochaine utilisation.

Limitations du test



- Le test BD Veritor^{MC} pour la détection du SRAS-CoV-2 est autorisé pour des patients présentant des symptômes depuis 5 jours ou moins.
- La technique de prélèvement doit absolument utiliser l'écouvillon nasal et le tube de réactif d'extraction fournis avec la trousse.
- Un test négatif n'exclut pas entièrement la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2.
- Un résultat positif n'exclut pas la possibilité d'une co-infection.

Références



BD Veritor™ System For Rapid Detection of SARS-CoV-2. REF 256089. Monographie du fabricant.

Quick reference guide du fabricant

BD Veritor^{MC} Plus Analyzer. Manuel du fabricant.

Gouvernement du Canada. Avis de biosécurité. 30 juin 2020. SRAS-CoV-2. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/directives-avis-avis-speciaux-matiere-biosecurite/nouveau-coronavirus-27-janvier.html>

BD Veritor™ System Set up and use. <https://www.youtube.com/watch?v=Fs4w1J7dslI>

BD Veritor Plus System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. <https://www.youtube.com/watch?v=65MZIt48cU>

Auteurs



Auteur : Maud Vallée, PhD

Réviseurs : Vincent Boissonneault, MD, MSc., FRCPC, Marie-Noël Lambert, TM, Michel Roger, MD, PhD, FRCPC, Judith Fafard, MD, FRCPC

Mise en en page : Danka Kareen Shank

LSPQ – INSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec

2020-12-16

ATTENTION! VEUILLEZ VOUS RÉFÉRER LA PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE POUR DES DÉTAILS SUPPLÉMENTAIRES.

<p><u>ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Masque ; • Lunettes protectrices ou visière ; • Blouse ; • Gants. 	<p><u>CONSERVATION DES RÉACTIFS ET CONTRÔLE DE QUALITÉ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stable (2-30 °C) jusqu'à expiration.
<p><u>PRÉCAUTIONS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traiter tous les échantillons comme potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons ; • Jeter les composantes fissurées ou endommagées ou expirées ; • Ne pas utiliser d'objets tranchants pour ouvrir les emballages ; • Ne pas ouvrir le réceptacle pour échantillon avant de le placer dans l'instrument ; • Laisser les composants du test atteindre la température ambiante avant de les utiliser ; • Vérifier que le réactif est visible au fond de la base de test avant de l'utiliser ; • Changer de gants entre chaque échantillon et procéder à l'hygiène des mains. 	<p><u>ÉCHANTILLONS</u></p> <p>Type d'échantillons acceptés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Écouvillon de Gorge ; • Écouvillon nasal ; • Écouvillon nasopharyngé (non fournis avec la trousse). <p>Conservation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans leurs emballages d'origine ; • Placés dans un tube conique vide et bouché de façon hermétique ; • Température ambiante (entre 15 et 30 °C) ; • Maximum d'une () heure avant d'être testé.
<p><u>CRITÈRES DE REJET</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Écouvillon prélevé il y a plus d'une (1) heure ; • Écouvillon reçu dans un milieu de transport ; • Écouvillon reçu à une température autre que la température de la pièce. 	<p><u>NETTOYAGE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage quotidien recommandé à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon non pelucheux humide imbibé à l'éthanol 70 % ou une solution chlorée 10 % ; • Surfaces extérieures de l'appareil ; • Surfaces visibles sous le couvercle ouvert ; • Zone environnante ; • Ne pas pulvériser ni verser de produit directement sur l'appareil.
<p><u>FRÉQUENCE DES CONTRÔLES DE QUALITÉ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle Installation ; • Nouvel opérateur ; • Nouvel arrivage de trousse ; • Nouveau lot de trousse ; • Déplacement de l'appareil dans un autre local ; • Une (1) fois par jour selon la procédure d'examen biomédical délocalisé (EBMD). 	<p><u>INTERPRÉTATIONS DES RÉSULTATS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Positif à la COVID-19 : Maladie à déclaration obligatoire (MADO) ; • Négatif à la COVID-19 ; Suivre les recommandations des EBMD ; • Négatif Invalide (effectuer une reprise de l'analyse avec un nouvel échantillon) ; • Test CQ Positif ; • Test CQ Négatif.
	<p><u>ÉLIMINATION DES DÉCHETS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas défaire l'assemblage des composantes ; • Tenir dans une main, rouler avec l'autre main le gant pour envelopper les composantes ; • Disposer dans un contenant pour déchets biomédicaux.

PROCÉDURE

Test patient

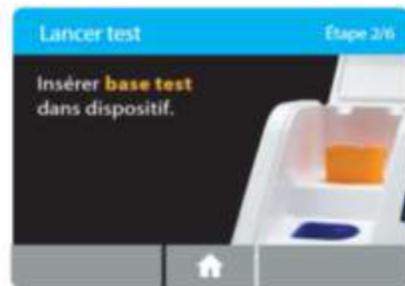
- Saisir l'ID utilisateur. Appuyer sur « ✓ »;
- Appuyer sur « Lancer test »;
- Appuyer sur « COVID-19 »;
- Saisir l'ID patient. Appuyer sur « ✓ »;
- Vérifier l'ID patient. Appuyer sur « ✓ » pour confirmer la saisie.

Contrôle de qualité

- Appuyer sur « Lancer test CQ »;
- Appuyer sur « COVID-19 »;
- Sélectionner le « Test CQ » à lancer (CQ positif et CQ négatif);
- Confirmer le test. Appuyer sur « OK ».



1. Ouvrir le couvercle



2. Insérer la base de test, cliquer Ok



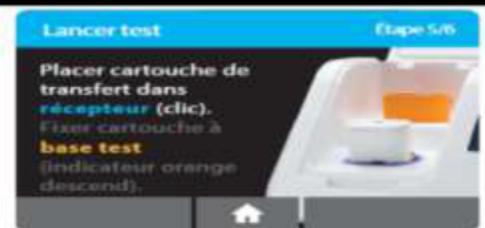
3. Insérer le récipient pour échantillon



4. Le récipient pour échantillon préchauffe pendant 3 min



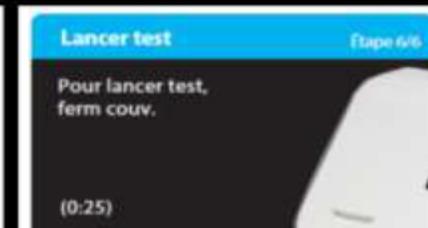
5. Retirer le scellant et mélanger l'écouvillon dans le liquide pendant 10 secondes **sans faire de bulles**, puis jeter l'écouvillon dans un contenant pour déchets biomédicaux



6. Enfoncer la cartouche de transfert blanche dans le récipient pour échantillon jusqu'à entendre un déclic. L'indicateur orange se soulève



7. Soulever, puis connecter la cartouche de transfert à la base de test. L'indicateur orange redescend



8. Fermer le couvercle **NE PAS OUVRIR** avant affichage **Test terminé.**

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : na
Vérification du test ID NOW™ SRAS-CoV-2 pour les patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins	VERSION 2.0 2021-01-28

1. OBJECTIF

Ce document décrit la procédure de vérification du test ID NOW™ SRAS-CoV-2 chez les patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins de la compagnie Abbott. L'adaptation de cette procédure sera nécessaire pour satisfaire les besoins des différents champs d'application, ainsi que les modes opératoires locaux.

2. CONTEXTE/DOMAINES D'APPLICATION

Le test rapide ID NOW™ SRAS-CoV-2 est autorisée par Santé Canada chez les patients symptomatiques depuis 7 jours et moins. La performance de ce test rapportée par la compagnie est de 95 % pour la sensibilité et de 98 % pour la spécificité. Le LSPQ a effectué une première évaluation sur spécimens cliniques (n=45) et rapporte une sensibilité et une spécificité de 100 % et 93 % respectivement. Dans le cadre du projet PRONTO de Québec -Lévis en décembre 2020 sur 2015 échantillons, la sensibilité observée était de 97 % et la spécificité de 100 % (test de référence composée).

Lors de l'implantation du test ID NOW chez les patients symptomatiques depuis 7 jours et moins vous devez vérifier la méthode dans le contexte où elle sera appliquée dans le respect des normes ISO 22870 et ISO 15189.

Si l'utilisation du test ID NOW est prévue pour d'autres populations, une validation de méthode est alors requise dans le respect des normes ISO.

3. DOCUMENTATION EN LIEN/RÉFÉRENCES

- Notice utilisation ID NOW COVID-19, package insert 2020
- Manuel d'utilisation ID NOW™
- Avis SARS-CoV-2, juin 2020, ASPC
- Biosafety Advisory SARS-CoV-2, janvier 2020, ASPC
- Formation Abbott pour l'utilisation de l'appareil ID NOW
- Instructions de référence rapide ID NOW
- PON LSPQ. Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott
- Rapport d'évaluation des tests rapides Panbio et ID Now sur spécimens cliniques_LSPQ décembre 2020.pdf
- ISO 22870:2006. Analyses de biologie délocalisées (ABDB) — Exigences concernant la qualité et la compétence

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Judith Fafard, Isabelle Goupil-Sormany, Annie Bibeau-Poirier	Page 1 de 3
--------------------------	---	-------------

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : na
Vérification du test ID NOW™ SRAS-CoV-2 pour les patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins	VERSION 2.0 2021-01-28

4. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

Vous référer à la PON

5. PRÉPARATION DES USAGERS

Se référer à la PON

6. ÉCHANTILLONS

Se référer à la PON

7. MÉTHODOLOGIE

7.1. Principe analytique et méthode

Se référer à la PON

7.2. Procédure de vérification

Nombres de sujets

Les 20 premiers résultats positifs et les 20 premiers résultats négatifs obtenus par ID NOW par site répartis uniformément sur les différents appareils sont confirmés par un TAAN-labo (méthode de référence).

Méthode

1. Obtenir le consentement de tous les patients pour faire le test en évaluation EN PLUS du test TAAN-labo de routine (formulaire de consentement à faire signer au patient).
2. Prélèvements :
 - En premier, faire le prélèvement pour analyse sur le TAAN-labo (écouvillon nasopharyngé, gargarisme ou autre prélèvement validé pour votre TAAN labo)
 - Suivi du prélèvement pour le ID Now, qui doit être analysé en moins d'une heure suite au prélèvement
3. Les informations suivantes sont colligées dans un registre de résultats :
 - Catégorie (M) ;
 - Données démographiques ;
 - Symptômes et date de début ;
 - Date et heure du prélèvement ID Now ;
 - Date et heure de prélèvement TAAN -labo ;
 - Date et heure du test ID NOW
 - Résultats tests ID Now et TAAN-labo (inscrire les Cts)
4. Gestion des résultats

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Judith Fafard, Isabelle Goupil-Sormany, Annie Bibeau-Poirier	Page 2 de 3
--------------------------	---	-------------

	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : na
Vérification du test ID NOW™ SRAS-CoV-2 pour les patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins	VERSION 2.0 2021-01-28

- Conserver l'impression des résultats ID NOW en utilisant le système de gestion des résultats produits par l'équipe EBMD.
- Pour les résultats discordants :
 - Résultat ID NOW positif et TAAN-labo négatif :
Reprendre TAAN-Labo avec une autre plateforme analytique
Si toujours négatif reprise TAAN-Labo sur un nouvel échantillon
 - Résultat ID NOW négatif et TAAN-labo positif :
Émettre résultats du TAAN-labo positif

5. Analyse des résultats

- La concordance des résultats ID NOW est déterminée en fonction de ceux générés par la méthode TAAN-labo (méthode de référence).
- Déterminer les caractéristiques de performance diagnostique suivantes :
 - Sensibilité diagnostique
 - Spécificité diagnostique
 - Valeur prédictive positive
 - Valeur prédictive négative

8. DIFFUSION DES RÉSULTATS

Les résultats des tests ID NOW ne sont pas émis lors la période de vérification.

9. CONCLUSION

Au terme d'une vérification, les tests ID NOW pourront être déployés sans confirmation pour la population testée (symptomatique depuis 7 jours ou moins) si les résultats sont satisfaisants. Sinon, il est recommandé d'effectuer une vérification locale de la procédure.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Judith Fafard, Isabelle Goupil-Sormany, Annie Bibeau-Poirier	Page 3 de 3
--------------------------	---	-------------