 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 3.0 2021-04-15

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 (AABB) — Exigences concernant la qualité et la compétence

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Judith Fafard, Isabelle Goupil-Sormany, Annie Bibeau-Poirier	Page 1 de 4
--------------------------	---	-------------

 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 3.0 2021-04-15

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 4
--------------------------	---	-------------

 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 3.0 2021-04-15

- 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

7.3. Procédure de comparabilité – ajout d'un nouvel appareil

Tous les nouveaux appareils reçus après la procédure de vérification doivent être vérifiés avant utilisation.

1. Effectuer le contrôle interne positif et un contrôle interne négatif de la trousse
2. Pour les 5 premiers résultats positifs et les 5 premiers résultats négatifs :
 - a. Conserver l'écouvillon sec dans un tube stérile 15 ml
 - b. Dès l'obtention du résultat, procéder immédiatement à l'analyse de l'écouvillon sur un appareil ID NOW déjà qualifié.
 - c. Documenter les résultats.

Le nombre d'échantillons requis pour l'étude de comparabilité peut varier en fonction de la prévalence dans votre région au moment de l'étude.

Alternativement, les nouveaux appareils peuvent être qualifiés :

- avec un panel de spécimens connus ;
- par une confirmation TAAN labo sur un deuxième prélèvement ;
- par une confirmation TAAN labo sur l'écouvillon restant.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Judith Fafard, Isabelle Goupil-Sormany, Annie Bibeau-Poirier	Page 3 de 4
---------------------------------	--	-------------

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 3.0 2021-04-15

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.

Copie de courtoisie