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

## 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/DOMAINES 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  $\beta$ . 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/itnrmrblp2>

## 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	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott</b>	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 <b>Québec</b> Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott</b>	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

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

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

### 7.4.3 Contrôle externe de la qualité

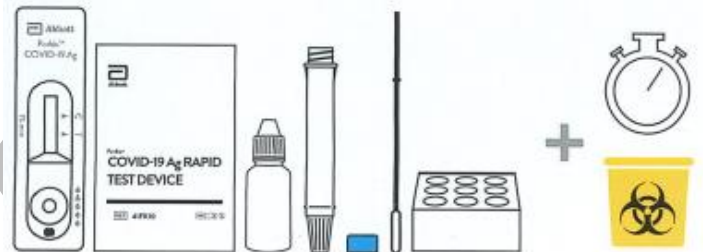
La participation à une évaluation externe de la qualité est requise selon la norme ISO 22870.

### 7.5. Procédure de test patient

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

#### Préparation

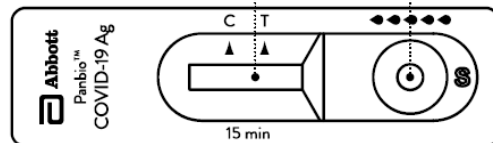
1. Avant d'ouvrir l'emballage, laissez tous les composants de la trousse à une température comprise entre 15-30°C pendant 30 minutes.
2. Vérifiez que tout le matériel nécessaire soit présent dans la trousse :
  - Cartouches tests
  - Instruction
  - Solution tampon d'extraction
  - Tubes extraction et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

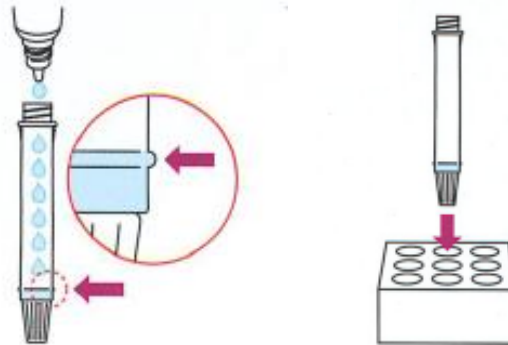


#### Procédure

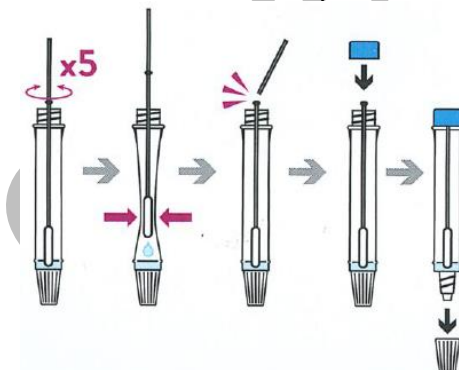
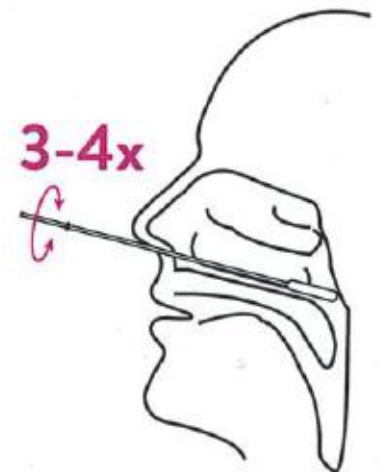
**Le professionnel de la santé doit se conformer aux directives de sécurité et porter l'équipement de protection personnel requis.**

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.

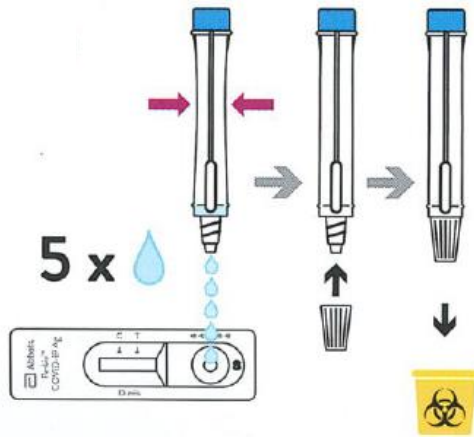


10. Procédez à l'analyse immédiatement.

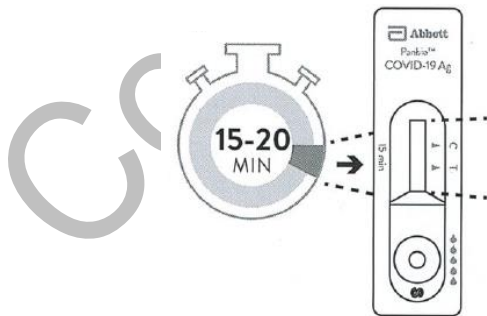
<b>Institut national de santé publique Québec</b> Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott</b>	VERSION 1.0 2020-12-01

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.

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 6 de 9
--------------------------	---	-------------

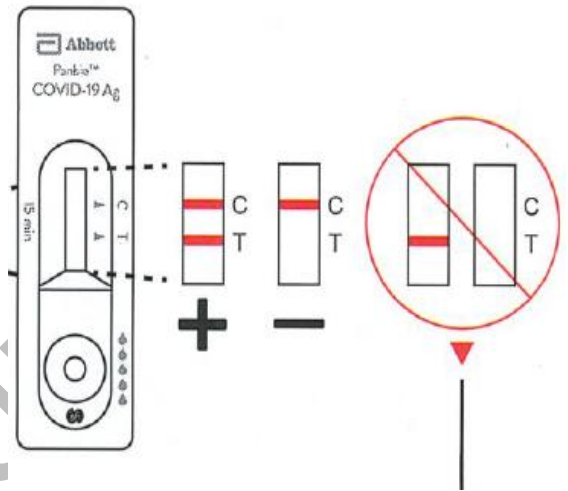
<b>Institut national de santé publique Québec</b>  Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag Abbott</b>	VERSION 1.0 2020-12-01

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 »

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

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

- 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

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





ANNEXE 1

Guide de référence rapide

**COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE**  
(NASOPHARYNGEAL)

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 тестирование)  
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-A0