

Test de détection antigénique rapide (TDAR)

Panbio™ COVID-19 Ag Abbott



www.inspq.qc.ca

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 nasaux et nasopharyngés.



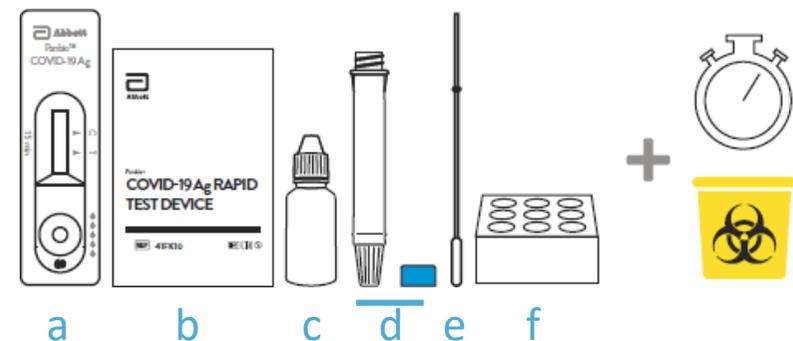
Caractéristiques du test de détection antigénique rapide Panbio™ COVID-19 Ag

Matériel fourni

- Cartouches tests (a)
- Instruction (b)
- Solution tampon d'extraction (c)
- Tubes extraction et bouchons (d)
- Écouvillons nasaux ou 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 individuel 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 nasaux ou 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 qualifié
- Quelles sont les populations ciblées?
 - Patients symptomatiques répondant aux critères cliniques de la COVID-19

Avant le test (Pré-analytique)

- Critères de rejets des spécimens :
 - Échantillon autre qu'écouvillon nasal ou 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;
 - Patient ne répondant pas aux critères cliniques de la COVID-19

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.

Avant le test (Pré-analytique)



■ Contamination

- Pour éviter toute contamination, ne pas toucher la tête de l'écouvillon fourni lors de l'ouverture de l'emballage;
- Les écouvillons stérilisés ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons nasaux;
- Pour éviter toute contamination croisée, ne pas réutiliser les écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons.

PON – Préparation du test

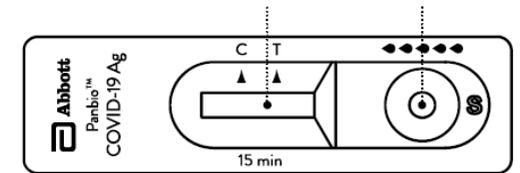
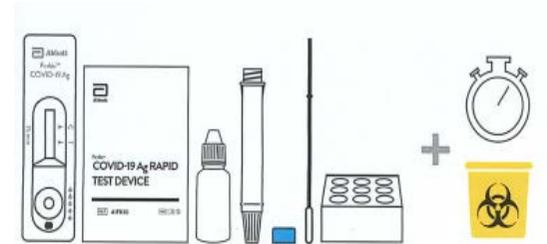
1. Avant d'ouvrir l'emballage, laissez tous les composants de la trousse à une température comprise entre 15-30°C pendant 30 minutes.
2. Vérifiez que tout le matériel nécessaire soit présent dans la trousse.
3. Vérifiez la date d'expiration de la trousse.

Ne pas effectuer les analyses si les troussees 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.

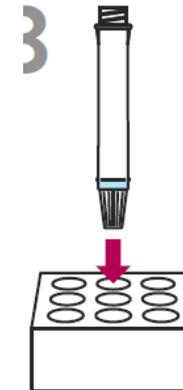
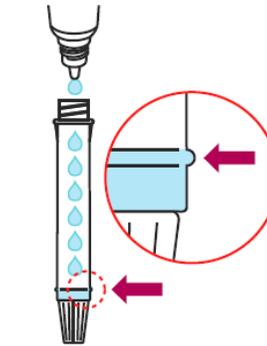
5. Si les écouvillons de contrôles positifs et négatifs sont à analyser, effectuez ces analyses **AVANT** les analyses des échantillons patients (voir section contrôle de la qualité).
6. Identifiez la cartouche avec l'identifiant du patient ou du contrôle.



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 μ L).
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.



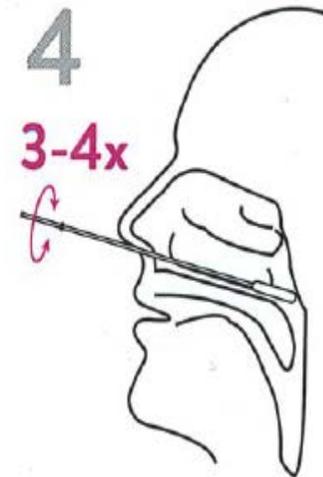
PON – Réalisation du test

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

Procédez au prélèvement nasopharyngé (A) ou nasal (B)

A- Prélèvement nasopharyngé

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.

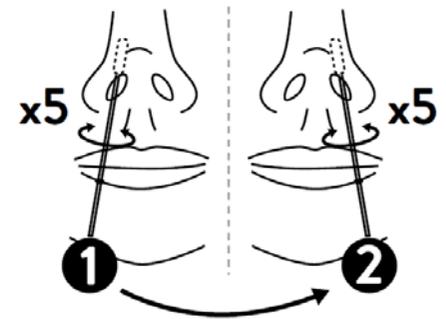
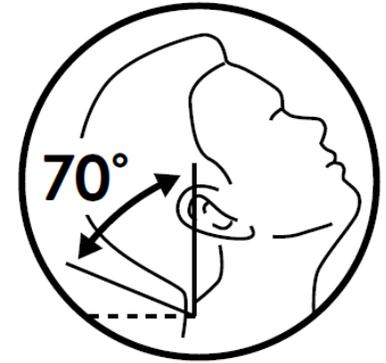


PON – Réalisation du test

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

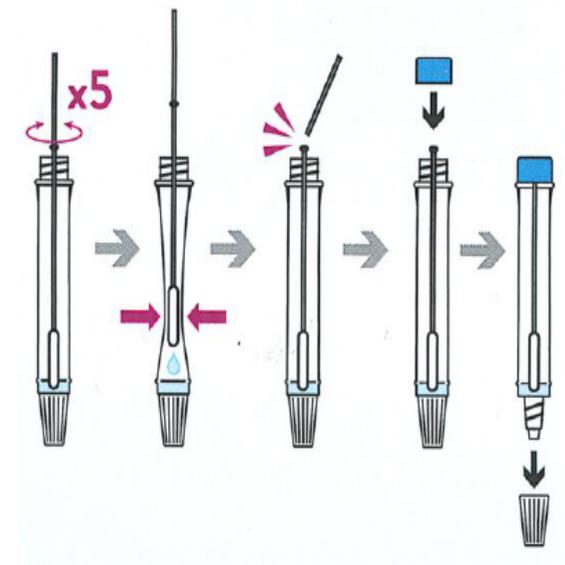
B- Prélèvement nasal

3. Inclinez légèrement la tête du patient vers l'arrière d'environ 70° pour redresser le passage de l'avant du nez.
4. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérer l'écouvillon environ 2 cm dans la narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).
5. Faire tourner l'écouvillon cinq fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
6. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la narine.



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.



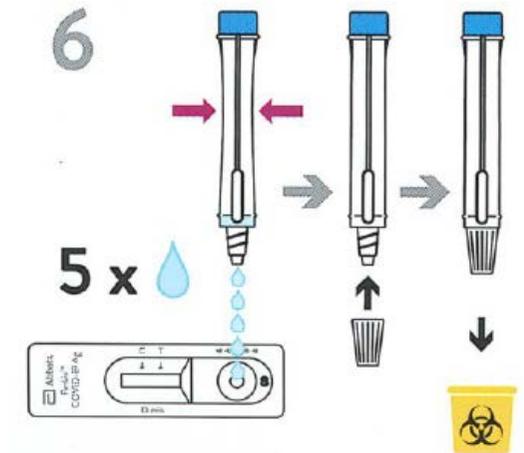
ATTENTION. L'écouvillon peut être conservé dans le tube d'extraction avec le tampon pour un maximum de 2 heures suivant le prélèvement à température ambiante. Il faut donc effectuer le test **MOINS** de 2 heures après le prélèvement.

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 suite à l'obtention d'un résultat valide conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.

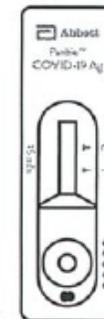
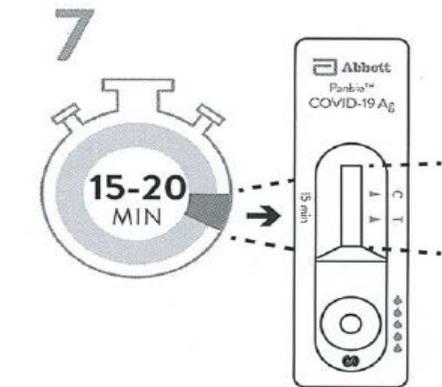


PON – Réalisation du test

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.



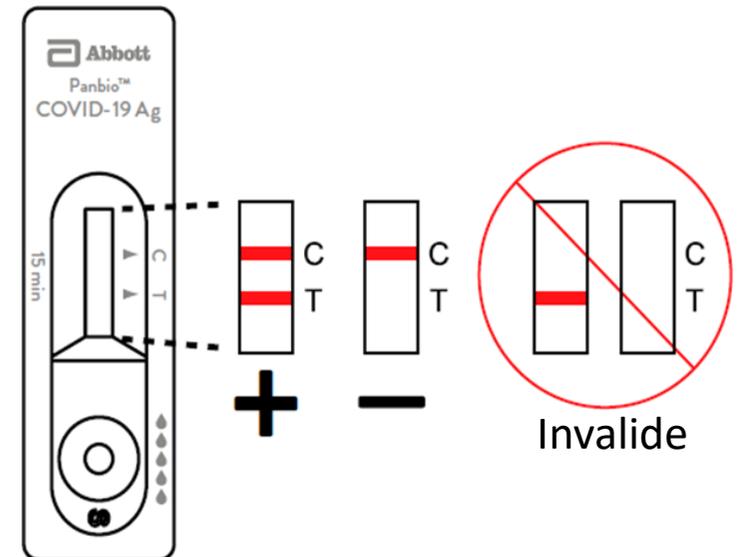
Interprétation des résultats

Confirmation des résultats: Selon l'utilisation du test, veuillez-vous référer à la politique de confirmation des résultats négatifs ou positifs en vigueur.

- **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. Il est recommandé de relire la procédure avant de tester à nouveau.



Diffusion 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 de qualité

- 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 nouvel arrivage ou 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 EBMD.

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

- Ce test doit être utilisé pour la détection professionnelle et qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 à partir d'un écouvillon nasal ou nasopharyngé. D'autres types d'échantillons peuvent conduire à des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés.
- Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test peut affecter les performances du test et/ou produire des résultats invalides.
- Un résultat de test négatif peut survenir si l'échantillon a été collecté, extrait ou transporté de manière incorrecte.
- Un résultat de test négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par une culture virale ou un test moléculaire.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
- Les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base de traitement ou d'autres décisions de prise en charge.

Références

Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device Abbott. REF 41FK11. 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

Version 2021-07-07