

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

Test de détection antigénique rapide (TDAR)

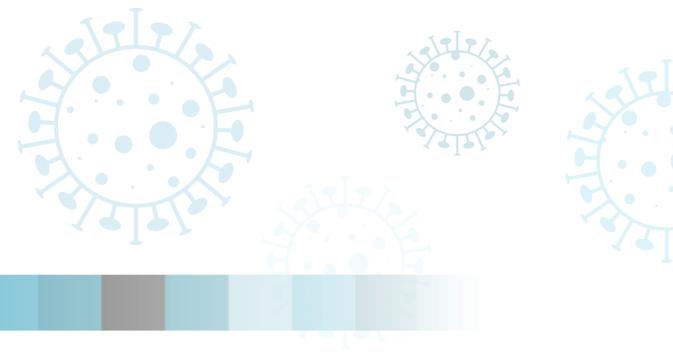
Panbio™ COVID-19 Ag Abbott



www.inspq.qc.ca



Plan de formation Panbio



Pré-analytique

- Caractéristiques du test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio™ COVID-19 Ag
- La biosécurité
- Les réactifs
- Les contrôles de la qualité
- Prélèvements d'échantillons

Analytique

- Effectuer un test patient

Post-Analytique

- L'émission et l'interprétation des résultats
- Les limites du test Panbio

Procédures Pré-analytiques

www.inspq.qc.ca

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 ou nasopharyngés.



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.

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>

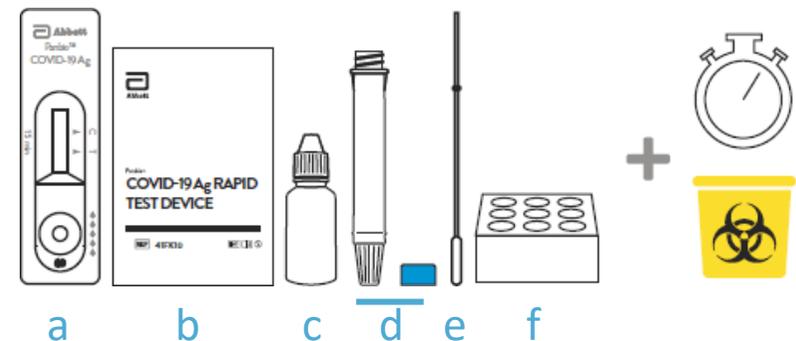
Présentation du matériel

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



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

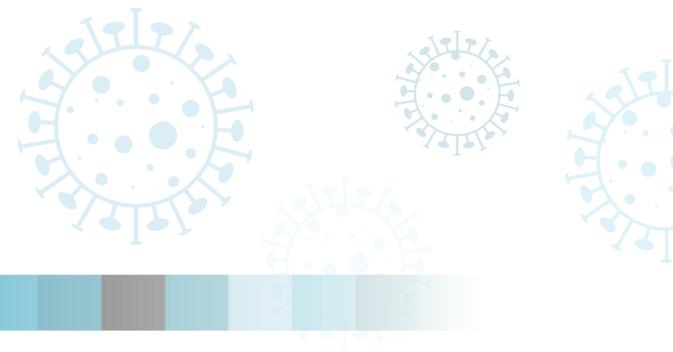
Les écouvillons contrôles positifs et négatifs de la trousse doivent toujours être réalisés AVANT d'effectuer les analyses des échantillons de patient :

- à l'ouverture d'une nouvelle boîte de réactif ;
- avant l'exécution d'un test patient pour un nouvel opérateur ;
- les résultats des contrôles positifs et négatifs doivent être enregistrés dans un registre.

Évaluation externe de la qualité

La participation à une évaluation externe de la qualité est requise selon la norme ISO 22870. Cette directive est prise en charge par le laboratoire.

Le prélèvement



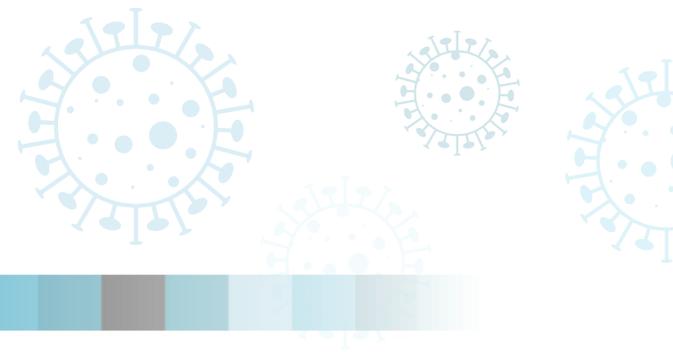
- Critères d'acceptation des spécimens
 - Écouvillons prélevés depuis moins de 2 heures et conservés dans le tampon extraction à température ambiante (15-30 °C)
- Qui est autorisé à faire ce test?
 - Professionnel de la santé adéquatement formé et certifié
- Quelles sont les populations ciblées?
 - Patients symptomatiques depuis moins de 7 jours
 - Patients asymptomatiques (prélèvement aux 2-3 jours requis)

Critères de rejets des spécimens



- Échantillon prélevé depuis plus de deux heures;
- Écouvillon reçu dans un milieu autre que celui fourni avec la trousse;
- Tube s'étant déversé ou ne contenant pas 300 μ L du tampon d'extraction;

Précaution avant un test Panbio



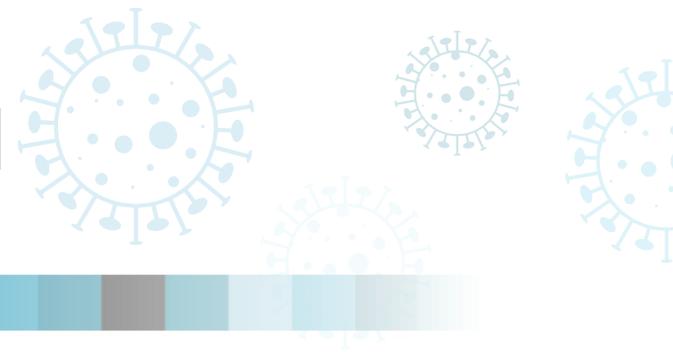
■ Conservation et stabilité

- 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 (à moins d'avis contraire);
- 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.

Procédures Analytiques

www.inspq.qc.ca

Le prélèvement par écouvillon nasal



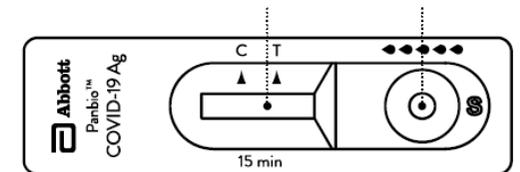
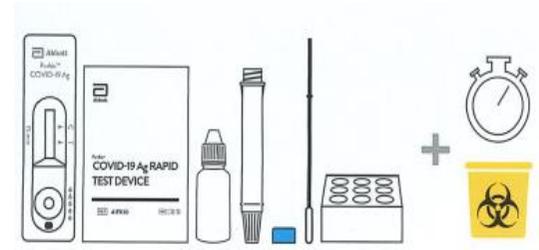
Le professionnel doit porter l'équipement de protection personnel requis (minimalement : gant, blouse, masque et protection oculaire)

1. 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.
2. En tournant délicatement, pousser l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (moins de 2,5 cm dans la narine).
3. Faire tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
4. À l'aide du même écouvillon, refaire un prélèvement d'échantillon dans l'autre narine.

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.

Effectuer le test patient

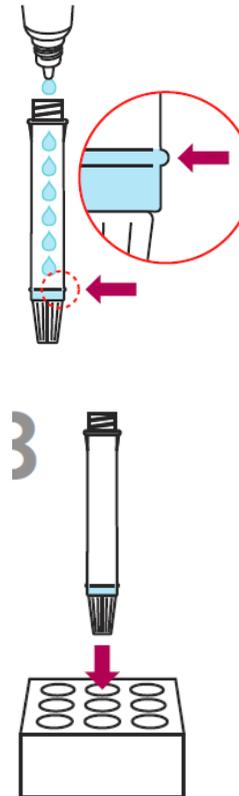
- Avant d'ouvrir l'emballage, laissez tous les composants de la trousse à une température comprise entre 15-30°C pendant 30 minutes.
- Vérifiez que tout le matériel nécessaire soit présent dans la trousse.
- Vérifiez la date d'expiration de la trousse.
- Ne pas effectuer les analyses si les troussees sont périmées (à moins d'avis contraire).
- 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.



Effectuer un test patient (étape par étape)

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.
3. Procéder au prélèvement de l'échantillon et à l'analyse immédiatement.

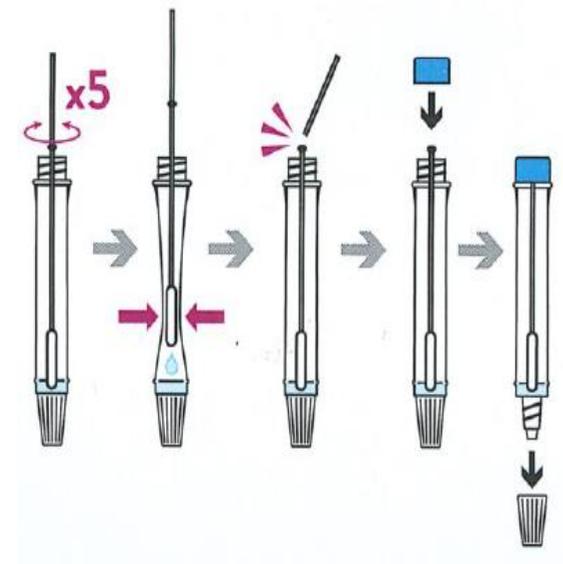
Attention. Un volume de tampon excessif ou insuffisant peut générer un résultat erroné.



Effectuer un test patient (étape par étape)

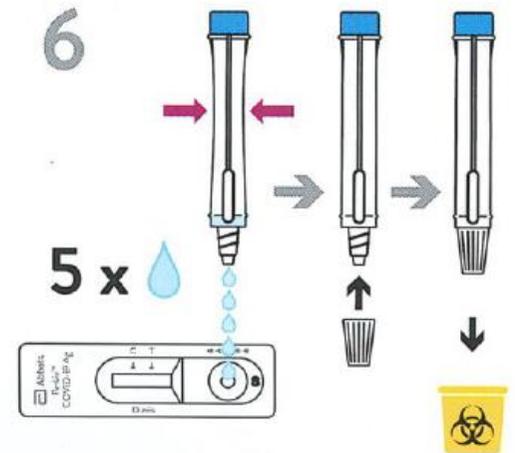
4. Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction.
5. Faire tourbillonner délicatement la pointe de l'écouvillon dans le tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faites sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
6. Cassez l'écouvillon au point de rupture et fermez le capuchon du tube d'extraction.
7. 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.



Effectuer un test patient (étape par étape)

8. Ouvrez le capuchon de la buse de descente au bas du tube d'extraction.
9. 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.
10. Fermez la buse et jetez le tube d'extraction contenant l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.



Attention. Les bulles peuvent conduire à des résultats inexacts.

Effectuer un test patient (étape par étape)

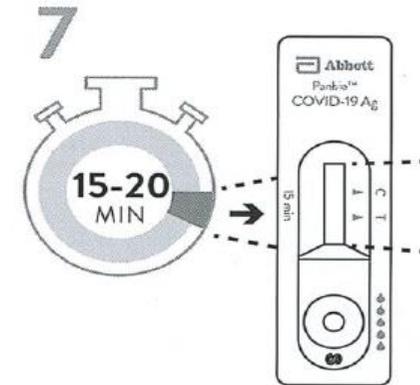
11. Démarrez le minuteur.

12. 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 valide.

13. Veuillez inscrire le résultat selon votre procédure locale de saisie des résultats (registre).

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



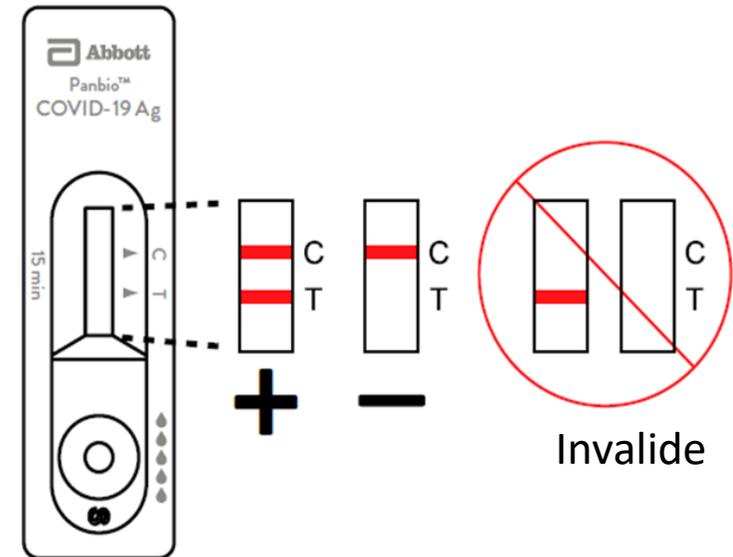
Interprétation des résultats

- **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: Un résultat positif doit être confirmé par une analyse TAAN par le laboratoire.

Procédures Post-Analytiques

www.inspq.qc.ca

Émission des résultats



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. »

Limitations du test



- 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.

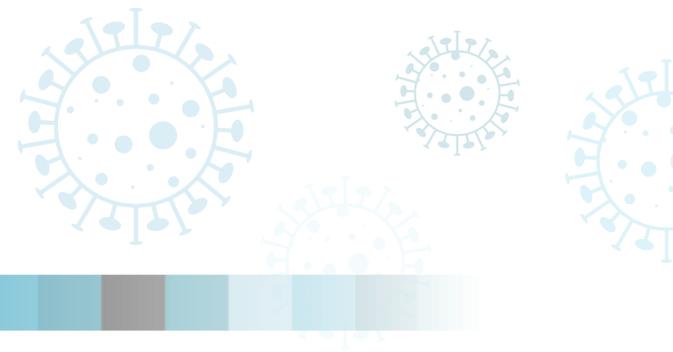
Gouvernement du Canada. Avis de biosécurité. 30 juin 2020. SRAS-CoV-2.

<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 et Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique au CISSS de Chaudière-Appalaches

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