


Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches 	ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Plaquettes dépistage	PRT-EBMDR-010
		VERSION 01 2021-03-36
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio COVID-19 Ag Abbott		STATUT : <u>ACCEPTÉ</u>

Rédigé par :	Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)	le :	23 mars 2021
Vérifié par :	Marie-Josée Dufour	le :	23 mars 2021
Approuvé(s) par :	Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique	le :	23 mars 2021
		le :	

1. Objectif

Ce document décrit la procédure d'utilisation du test de détection antigénique rapide Panbio COVID-19 Ag de la compagnie Abbott.

2. PRINCIPE

Le test rapide COVID-19 Ag Panbio est un test de détection antigénique rapide (TDAR). Ce test détecte les antigènes SRAS-CoV-2 dans des prélèvements obtenus par écouvillonnages nasals ou nasopharyngés. Ce test peut être réalisé en laboratoire et hors laboratoires (EBMD) par un professionnel de la santé ayant reçu une formation adéquate.

3. SPÉCIMENS

3.1 Spécimen accepté

Écouvillons nasals ou nasopharyngés de patients dans le milieu d'extraction fourni avec la trousse et analysés immédiatement après le prélèvement.

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

3.2 Condition de conservation

< 2 heures à température ambiante (15-30°C).


3.3 Critères de rejet :

- Échantillon autre qu'écouvillon nasal ou nasopharyngé
- Échantillon nasal ou nasopharyngé prélevé depuis plus de 2 heures
- Écouvillon reçu dans un milieu autre que celui fourni avec la trousse
- Tube s'étant déversé lors du transport ou ne contenant pas 300 µL de solution d'extraction

4. MATÉRIEL REQUIS

- Trousse Test rapide COVID-19 Ag Panbio Abbott (entreposée entre 2-30 °C)

Rédigé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)	Vérifié par : Marie-Josée Dufour, T.M.	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 23 mars 2021	Page 1 sur 9
---	--	---	---	--------------

<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches</p> <p>Québec</p> 	<p>ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Plaquettes dépistage</p>	<p>PRT-EBMDR-010</p>
		<p>VERSION 01 2021-03-36</p>
<p>Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio COVID-19 Ag Abbott</p>		<p>STATUT : <u>ACCEPTÉ</u></p>

- Équipement de protection personnel
- Minuteur
- Contenant pour déchets biomédicaux

5. BIOSÉCURITÉ

- 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.
- La surface de travail doit être nettoyée et décontaminée selon les procédures locales de biosécurité.
- Le test doit être réalisé dans un endroit dédié et à une distance minimale de deux mètres des autres travailleurs et patients.
- Le tampon d'extraction contient < 0,1 % d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion.

5. PROTOCOLE

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

5.1 Échantillon


5.1.1 Écouvillon 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.

5.1.2 Écouvillon 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

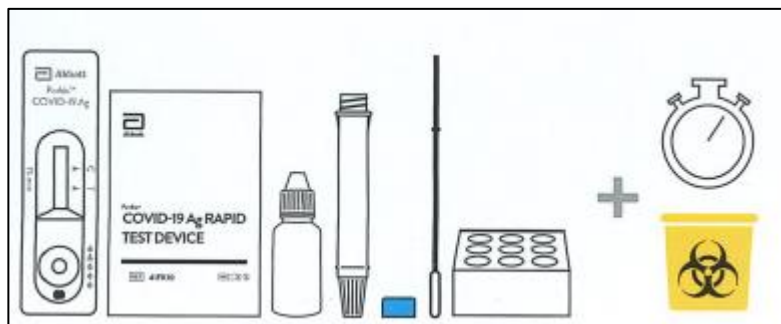
Rédigé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)	Vérifié par : Marie-Josée Dufour, T.M.	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 23 mars 2021	Page 2 sur 9
--	--	--	--	--------------

Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches Québec 	ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Plaquettes dépistage	PRT-EBMDR-010
		VERSION 01 2021-03-36
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio COVID-19 Ag Abbott		STATUT : <u>ACCEPTÉ</u>

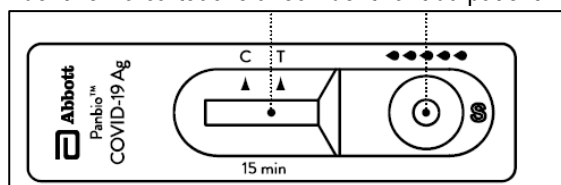
l'écouvillon. L'écouvillon doit être introduit aisément avec une résistance minimale ; en cas de résistance, retirer légèrement l'écouvillon sans le sortir de la narine. Soulever ensuite l'arrière de l'écouvillon et l'avancer dans le nasopharynx.

5.2 Préparation

- Si la trousse est conservée au réfrigérateur, laissez les composants à la température de la pièce pour un minimum de 30 minutes afin qu'ils atteignent une température comprise entre 15 et 30 °C.
- Vérifier que tout le matériel nécessaire soit présent dans la trousse :
 - Cartouches tests
 - Instruction
 - Solution tampon d'extraction
 - Tubes extraction et bouchons
 - Écouvillons nasals ou nasopharyngés stériles
 - Écouvillons contrôles positif et négatif
 - Portoir



- Vérifier la date d'expiration de la trousse. Ne pas effectuer les analyses si les trousse sont périmées (à moins d'avis contraire).
- Retirez la cartouche de test de son emballage. La placer sur une surface plane, horizontale et propre.
- Identifiez la cartouche avec l'identifiant du patient.



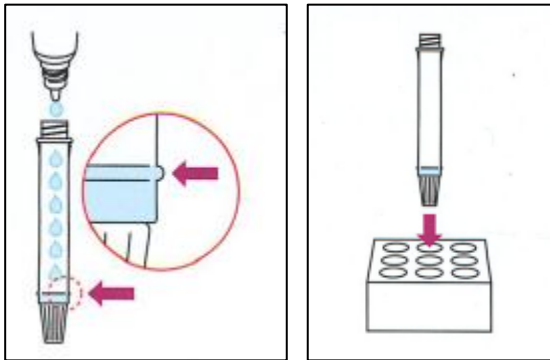
5.3 Procédure

Rédigé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)	Vérifié par : Marie-Josée Dufour, T.M.	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 23 mars 2021	Page 3 sur 9
---	---	---	---	--------------

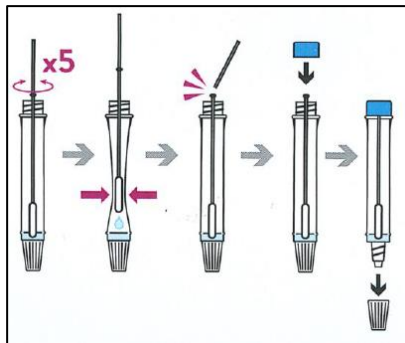
<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches</p> <p>Québec</p>	<p>ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Plaquettes dépistage</p>	<p>PRT-EBMDR-010</p>
		<p>VERSION 01</p> <p>2021-03-36</p>
<p>Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio COVID-19 Ag Abbott</p>		<p>STATUT : <u>ACCEPTÉ</u></p>

1. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction de tampon jusqu'à la ligne de remplissage (300µl). 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.




2. Procéder au prélèvement de l'échantillon.
3. Faire tourbillonner 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.
4. Cassez l'écouvillon au point de rupture et fermez le capuchon du tube d'extraction.



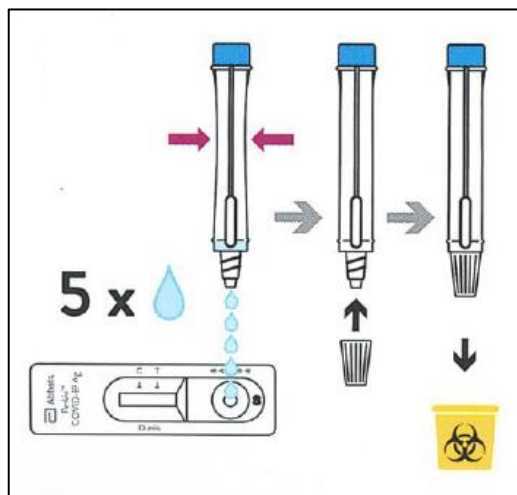
5. Procédez à l'analyse immédiatement.
6. L'écouvillon peut être conservé dans le tube d'extraction avec le tampon pour un maximum de 2 heures suivant le prélèvement à température ambiante.
7. Ouvrez le capuchon de la buse de descente au bas du tube d'extraction.
8. Distribuer verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillons (S) de la cartouche. Ne pas manipuler ni déplacer la cartouche tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.

<p>Rédigé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)</p>	<p>Vérfié par : Marie-Josée Dufour, T.M.</p>	<p>Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique</p>	<p>Date d'entrée en vigueur : 23 mars 2021</p>	<p>Page 4 sur 9</p>
--	--	--	--	---------------------

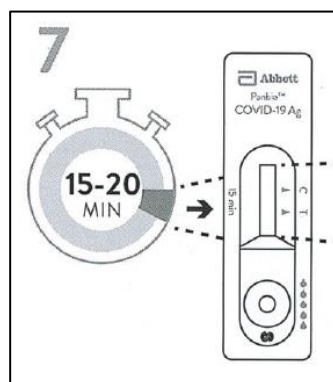
Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches Québec 	ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Plaquettes dépistage	PRT-EBMDR-010
		VERSION 01 2021-03-36
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio COVID-19 Ag Abbott		STATUT : <u>ACCEPTÉ</u>

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. Secouez doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.

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




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



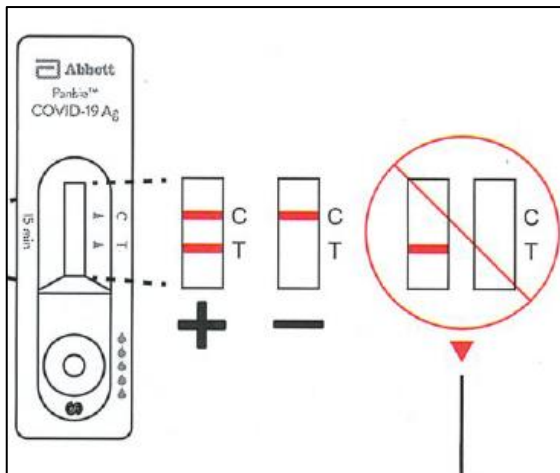
12. Éliminez la cartouche usagée conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.
13. Veuillez inscrire le résultat selon votre procédure locale de saisie des résultats (registre).

Rédigé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)	Vérfié par : Marie-Josée Dufour, T.M.	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 23 mars 2021	Page 5 sur 9
---	--	---	---	--------------

Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches  Québec	ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Plaquettes dépistage	PRT-EBMDR-010
		VERSION 01 2021-03-36
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio COVID-19 Ag Abbott		STATUT : <u>ACCEPTÉ</u>

6. Interprétation des résultats

- 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 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 invalide ; l'absence de ligne contrôle (C) dans la fenêtre de résultat indique un résultat invalide. Répéter le test avec une nouvelle cartouche. OU La présence d'une ligne contrôle (C) ou test (T) avant l'exécution du test.



7. Confirmation des résultats

- Tout résultat positif devra être confirmé par un test TAAN de laboratoire.
- Toujours appliquer les mesures sanitaires en place, même en présence d'un résultat négatif.

8. CONTRÔLES DE LA QUALITÉ

8.1 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.

8.2 Contrôles positif et négatif

Les contrôles positif et négatif de la trousse doivent toujours être réalisés avant d'effectuer les analyses des échantillons de patient et doivent être documenté sur le formulaire F-EBMDR-012 : Résultats contrôles de qualité – Test antigénique Panbio:

- À l'ouverture de toute nouvelle boîte de réactif ;

Rédigé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)	Vérifié par : Marie-Josée Dufour, T.M.	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 23 mars 2021	Page 6 sur 9
---	---	---	---	--------------

Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches 	ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Plaquettes dépistage	PRT-EBMDR-010
		VERSION 01 2021-03-36
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio COVID-19 Ag Abbott		STATUT : <u>ACCEPTÉ</u>

- Avant l'exécution d'un test-patient pour un nouvel opérateur ;

8.3 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.

9. LIMITATIONS

- Test autorisé pour les écouvillonnages nasals et nasopharyngés uniquement.
- La technique de prélèvement doit absolument utiliser l'écouvillon 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.

10. RAPPORT

N/A

11. Formulaires/Enregistrements

F-EBMDR-012 : Résultats contrôles de qualité – Test antigénique Panbio:

12. Diffusion

Nom et/ou fonction	Cahier Assurance Qualité ou emplacement	Date
Assurance-qualité EBMDR	AQEBMDR	2021-03-23
Gestion documentaire	Intranet	2021-03-23


13. Références

Bibliographie, références (UTILISER CE TYLE POUR VOS RÉFÉRENCES)

13. Historique des versions

Version	Rédigé par :	Autorisé par :	Raison de la révision	Entrée en vigueur	Archivé le :
01			Raisons		

Rédigé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)	Vérifié par : Marie-Josée Dufour, T.M.	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 23 mars 2021	Page 7 sur 9
---	--	---	---	--------------

Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches 	ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Plaquettes dépistage	PRT-EBMDR-010
		VERSION 01 2021-03-36
Test de détection antigénique rapide (TDAR) Panbio COVID-19 Ag Abbott		STATUT : <u>ACCEPTÉ</u>

14. Révision et nom du fichier

La personne soussignée a revu cette politique/procédure à la date indiquée et l'a reconduite sans modification.

DATE	SIGNATURE de la personne

Nom du fichier informatique : PanBio_PRT-EBMDR-010_V01

Ce document est approuvé par le Chef de service. La copie électronique de ce document est conservée par la coordonnatrice régionale à la qualité laboratoires et EBMD du CISSS Chaudière-Appalaches.

Rédigé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique (Maud Vallée)	Vérifié par : Marie-Josée Dufour, T.M.	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 23 mars 2021	Page 8 sur 9
---	---	---	---	--------------

ANNEXE 1 : Guide de référence rapide

STATUT : ACCEPTÉ

