

<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 Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02 2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

4. Mesures de sécurité particulières

- Lors du prélèvement, appliquer les recommandations locales pour la protection adéquate
- Les spécimens provenant de patients ainsi que les écouvillons de contrôle doivent être manipulés comme s'il s'agissait de matériel infectieux
- Équipement de protection individuel à revêtir lorsqu'une personne effectue le test sur l'appareil ID NOW :
 - Masque;
 - Lunettes protectrices ou visière;
 - Blouse;
 - Gants.

5. Préparation des usagers

Tout patient qui se présente pour un dépistage doit porter un masque.

6. Échantillons

Seul le personnel ayant réussi la formation appropriée et considéré comme certifié peut effectuer ce test.

6.1 Échantillon requis

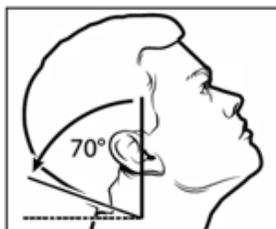
Utiliser des échantillons fraîchement prélevés pour une performance optimale du test. Un prélèvement inadéquat des échantillons ou une manipulation/conservation ou un transport inadapté des échantillons peut donner des résultats erronés. ID NOW COVID-19 est destiné au test d'un écouvillon directement sans élution dans un milieu de transport viral, car la dilution entraînera une diminution de la détection des échantillons faiblement positifs. L'appareil ID NOW accepte les écouvillons de la gorge ET des deux narines fraîchement prélevés depuis moins d'une (1) heure.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 2 sur 19
----------------------------------	---	--	---	---------------

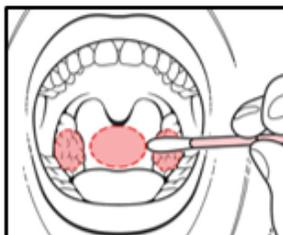
<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches</p> <p>Québec</p>	<p>ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

Prélèvement de la gorge et des 2 narines par écouvillonnage pour analyse avec la trousse ID NOW COVID-19

1. Pencher la tête de l'utilisateur vers l'arrière à un angle d'environ 70°.



2. À l'aide de l'écouvillon fourni dans la trousse ID NOW COVID-19, écouvillonner le fond de la gorge et les amygdales.



3. Insérer doucement le même écouvillon de 1 à 2 cm dans une narine antérieure jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets et effectuer une rotation contre la muqueuse nasale pendant 3 secondes.
4. Répéter dans l'autre narine.



5. Procéder à l'analyse de l'écouvillon avec la trousse ID NOW COVID-19 selon les instructions du fabricant.

Sources images: Influenza Specimen Collection CDC Poster CS246972, Hologic AW-14334-001 Rev. 003, Cobas SARS-CoV-209179917001-05EN Doc Rev. 5.0

Jeannot Dumaresq, 3 décembre 2020

6.2 Critères d'acceptabilité

Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. S'il n'est pas possible d'effectuer le test immédiatement, l'écouvillon peut être conservé dans un tube conique vide à température ambiante (entre

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 3 sur 19
----------------------------------	---	--	--	---------------

<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 Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02 2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

15 et 30 °C) pendant **au maximum une (1) heure** avant d'être testé (vous référé à l'heure inscrite sur l'étiquette de la requête).

6.3 Critères de rejet

Rejeter les échantillons suivants :

- Écouvillon ayant été en contact avec les lèvres, les dents, la langue, les joues ou la lèvre lors du prélèvement;
- Écouvillon prélevé il y a plus d'une heure;
- Écouvillon reçu dans un milieu de transport;
- Écouvillon reçu à une température autre que la température de la pièce;
- Tout écouvillon nasal floqué Puritan PurFlock Ultra à embout standard;
- Tout écouvillon nasal floqué Puritan PurFlock Ultra à mini-embout;
- Tout écouvillon nasal à embout standard en rayonne Copan;
- Tout écouvillon pharyngé (Gorge) en rayonne;
- Les écouvillons d'une trousse après sa date d'expiration.

7. Méthodologie

7.1 Principe analytique et méthode

ID NOW COVID-19 est un dosage automatisé utilisant la technologie d'amplification isotherme des acides nucléiques (TAAN) pour la détection qualitative des acides nucléiques viraux du SRAS-CoV-2. Il comprend un récipient pour échantillon contenant un tampon d'éluion/de lyse, une base de test composée de deux tubes à réaction scellés, comprenant chacun une pastille lyophilisée, une cartouche de transfert pour transférer l'échantillon élué sur la base de test et l'instrument ID NOW. Les tubes à réaction dans la base de test contiennent les réactifs nécessaires à l'amplification du SRAS-CoV-2 ainsi qu'un contrôle interne. Les matrices (similaires aux amorces) conçues pour cibler l'ARN du SRAS-CoV-2 amplifient une région unique du segment RdRp. Des phares moléculaires marqués par fluorescence sont utilisés pour identifier spécifiquement chacune des cibles de l'ARN amplifié. Pour effectuer le dosage, le récipient pour échantillon et la base de test sont insérés dans l'instrument ID NOW. L'échantillon est ajouté au récipient pour échantillon et transféré dans la base de test via la cartouche de transfert, ce qui déclenche l'amplification de la cible. Le chauffage, le mélange et la détection sont assurés par l'instrument.

7.2 Réactifs et matériel

- Remplir le formulaire F-EBMDR-012 : Registre d'inventaire : Trousse des cartouches et contrôles de qualité pour l'ID Now à chaque nouvelle réception de réactif ou de contrôle de qualité.
- Conserver à la température de la pièce.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 4 sur 19
----------------------------------	---	--	---	---------------

Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches  Québec	ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Biologie moléculaire	PRT-EBMDR-009
		VERSION 02 2021-08-09
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott		STATUT : <u>APPROUVÉ</u>

- Stable (2-30°C) jusqu'à l'expiration.
- Bases de test : composants en plastique orange contenant deux tubes à réaction de réactifs lyophilisés pour l'amplification ciblée de l'ARN viral du SRAS-CoV-2 et un contrôle interne.
- Récipients pour échantillons : composants en plastique bleu contenant 2,5 ml de tampon d'éluion.
- Cartouches de transfert : composants en plastique blanc utilisés pour transférer 2 x 100 µl d'extrait d'échantillon du récipient pour échantillon vers la base de test.
- Écouvillons pour patients : écouvillons stériles (mousse) à utiliser avec le test ID NOW COVID-19.
- Écouvillon de contrôle positif : l'écouvillon de contrôle positif qui comprend des virus FluA et FluB inactivés, garantit que l'éluion/la lyse de l'échantillon et le processus ont été effectués correctement. Ce contrôle ne confirme pas l'amplification du gène cible RdRp du SRAS-CoV-2.
- Écouvillon de contrôle négatif : un contrôle négatif assure un résultat négatif approprié
- Matériel requis :
 - Instrument ID NOW
 - Imprimante
 - Lecteur Code-barres
 - Écouvillons nasaux/pharyngés fournis

▪ **Observation des réactifs ID NOW :**

S'assurer de l'intégrité des différentes composantes du test avant l'utilisation :

- 1- S'assurer que le réactif (poudre blanche) est bien présent et qu'il se trouve au fond de chaque puits de la base du test (dispositif orange).
- 2- S'assurer qu'il y a une bille métallique dans un des puits de la base du test (dispositif orange).
- 3- Lors du transfert de l'échantillon du récepteur d'échantillon (dispositif bleu) à la base du test (dispositif orange), s'assurer qu'il n'y a pas de goutte d'échantillon qui s'écoule de la cartouche de transfert (dispositif blanc). Si c'est le cas, recommencer le test (comme s'il s'agissait d'un résultat invalide) sur un autre appareil ID NOW.
- 4- Procéder à la décontamination de l'analyseur ID NOW contaminé.

7.3 Étalonnage

L'analyseur fait une auto-vérification

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 5 sur 19
----------------------------------	---	--	---	---------------

<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 Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02 2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

7.4 Contrôle de qualité

7.4.1 Contrôle interne de qualité

ID NOW COVID-19 dispose de contrôles procéduraux intégrés. Le résultat du contrôle procédural est affiché à l'écran et est automatiquement stocké dans l'instrument avec chaque résultat du test. Pour le consulter ultérieurement, sélectionner ≤ Consul mémoire ≥ sur l'instrument.

7.4.2 Contrôle interne procédural

ID NOW COVID-19 contient un contrôle interne conçu pour contrôler l'inhibition de l'échantillon et l'intégrité des réactifs du dosage. Dans le cas des échantillons positifs pour lesquels l'amplification de la cible est forte, le contrôle interne est ignoré et l'amplification de la cible sert de « contrôle » pour confirmer que l'échantillon clinique n'était pas inhibiteur et que les performances des réactifs du dosage étaient élevées. Dans de rares cas, les échantillons cliniques peuvent contenir des inhibiteurs susceptibles de générer des résultats invalides.

L'indication « Contrôle procédural valide » affichée sur l'écran de l'instrument indique que les réactifs du dosage ont conservé leur intégrité fonctionnelle et que l'échantillon n'a pas inhibé de manière significative les performances du dosage. En cas d'échec du contrôle procédural, le résultat est alors invalide. Il faut alors refaire l'analyse avec une nouvelle base de test (orange) mais en réutilisant le même récipient pour échantillon (voir annexe I). Après deux résultats invalides, inscrire « Invalide » comme résultat dans le SIL et envoyer l'écouvillon au laboratoire.

7.4.3 Contrôles internes positifs et négatifs

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que les réactifs du test fonctionnent et que le test est correctement effectué.

Chaque trousse comprend un contrôle interne positif et un contrôle interne négatif et voici la fréquence suggérée pour effectuer ces tests :

- La première utilisation de l'instrument ID NOW ;
- Après un déplacement de l'instrument ID NOW ;
- Un nouvel arrivage d'un même lot de trousse ;
- Un nouvel utilisateur ;
- Un nouveau lot de trousse ;
- À chaque début de journée, au démarrage de l'appareil. Utiliser un seul écouvillon du contrôle positif pour procéder au contrôle de qualité positif de trois analyseurs ID NOW.

Utiliser le formulaire F-EBMDR-010 : Résultats Contrôles de qualité – Analyse COVID ID Now pour documenter les résultats des contrôles internes de la qualité. Envoyer le 1^{er} jour de chaque mois les formulaires de contrôles de qualité au laboratoire à l'attention du Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 6 sur 19
----------------------------------	---	--	---	---------------

<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 Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02 2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

La raison de l'obtention d'un ÉCHEC dans l'exécution du contrôle de qualité doit être documentée (inversion du niveau de contrôle, erreur de manipulation, bulle d'air au fond du puit du réactif, ...).

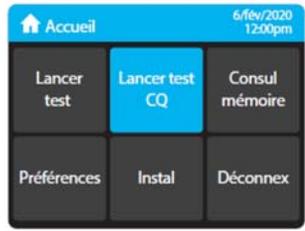
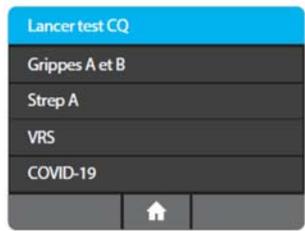
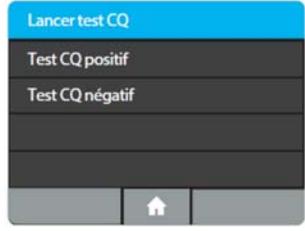
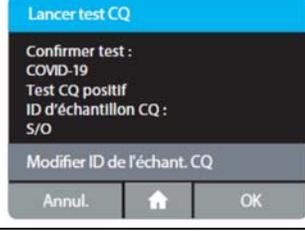
7.4.4 Procédure de contrôle de qualité

ATTENTION! Tout professionnel de la santé formé doit revêtir les EPI en tout temps (Section 4)

Pour le test CQ, sélectionner « Lancer test CQ » sur l'écran d'accueil et suivre les instructions affichées. Consulter « Exécution d'un test CQ » dans le manuel d'utilisation de l'instrument ID NOW pour des détails complémentaires.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 7 sur 19
----------------------------------	---	--	---	---------------

<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 : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

<p>1. Appuyer sur « Lancer test CQ »</p>	
<p>2. Appuyer sur « COVID-19 »</p>	
<p>3. Sélectionner le « Test CQ » à lancer (CQ positif et CQ négatif)</p>	
<p>4. Confirmer le test</p> <p>Confirmer le type de test correspondant à l'échantillon CQ destiné au test en appuyant sur « OK » et en suivant les instructions à l'écran pour terminer le test. L'utilisateur a la possibilité de saisir un ID pour l'échantillon CQ en cours d'exécution.</p>	

Remarque : le test CQ est exécuté de la même manière qu'un test direct d'écouvillon de la gorge ET des deux narines de patient. Consulter la section « Pour effectuer un test » ci-dessus afin d'obtenir des instructions détaillées pour les échantillons par écouvillons de la gorge ET des deux narines directs.

Poursuivre le test de contrôle en suivant les étapes 2 à 10 de la procédure dans la section 8.1 ci-dessous.

8.1 Procédure de test patient

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument ID NOW pour obtenir l'intégralité des instructions ;

- Revêtir une paire de gants propres entre chaque échantillon, une jaquette, un masque ainsi qu'une protection oculaire ;
- Changer de gants entre les manipulations d'échantillons de patients différents ;

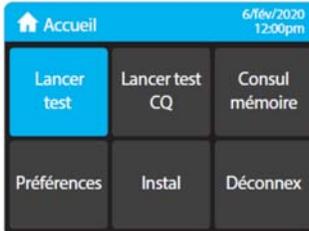
Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 8 sur 19
----------------------------------	---	--	--	---------------

<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 : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

- Si des composantes de la trousse tombent, sont fissurées, endommagées ou ouvertes lors de la réception, NE PAS LES UTILISER et les jeter dans la poubelle de déchets biorisque. Ne pas utiliser de ciseaux ni d'objets tranchants pour ouvrir les emballages en aluminium sous peine d'endommager les composants du test ;
- Laisser les composants du test scellés dans leur emballage en aluminium jusqu'au moment de leur utilisation ;
- Ne pas mélanger les composants provenant de différents lots de trousse ou d'autres dosages ID NOW ;
- Ne pas retirer le sceau métallisé sur le récipient d'échantillon (bleu) avant de le placer dans l'instrument. Cela empêchera le tampon d'élution d'atteindre la température et peut affecter les performances du test ;
- Si le récipient pour échantillon est renversé lors de l'ouverture, nettoyer l'instrument selon les instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'instrument et annuler le test puis refaire le test avec un nouveau récipient pour échantillon.

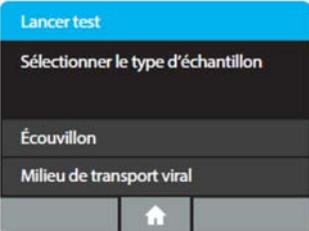
ÉTAPE 1

ATTENTION! Tout professionnel de la santé formé doit revêtir les EPI en tout temps (Section 3)

<p>1. Allumer l'instrument ID NOW en appuyant sur la touche marche/arrêt située sur le côté de l'instrument.</p> <p><i>Remarque : si l'unité n'est pas utilisée pendant une heure, l'instrument passe en mode économie d'énergie avec un écran noir.</i></p> <p>Appuyer sur l'écran pour ramener l'unité à l'écran actif.</p>	
<p>2. Saisir l'ID utilisateur</p> <p>Appuyer sur « ✓ » après la saisie.</p>	
<p>3. Appuyer sur « Lancer test »</p> <p>Ceci lance le processus de test.</p>	

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 9 sur 19
----------------------------------	---	--	--	---------------

<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 : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

<p>4. Appuyer sur « COVID-19 »</p> <p>Ceci initie le test COVID-19.</p>	
<p>5. Sélectionner le type d'échantillon : appuyer sur écouvillon (si demandé)</p> <p>Si le type d'échantillon a déjà été spécifié par l'administrateur, l'instrument passe automatiquement à l'étape suivante.</p> <p>Attention : <i>les échantillons de milieu de transport viral ne constituent pas un type d'échantillon approprié pour le test ID NOW COVID-19</i></p>	
<p>Saisir l'ID patient à l'aide du clavier à l'écran ou du lecteur de code-barres.</p> <p>Appuyer sur « √ ».</p> <p>Vérifier que l'ID patient a été saisi correctement, puis appuyer sur « √ » pour confirmer la saisie.</p>	

ÉTAPE 2

- Ouvrir le couvercle et insérer la base de test orange dans le support de la base de test orange.

ATTENTION : ne pas exercer une force excessive. Une force excessive pourrait endommager l'instrument.

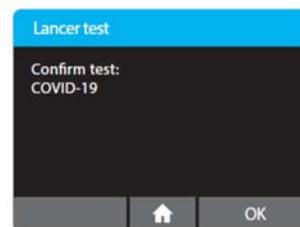


Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 10 sur 19
----------------------------------	---	--	--	----------------

<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 : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

- S'assurer que le test affiché à l'écran est le bon.
- Appuyer sur « OK » pour poursuivre.

Attention : une fois que la base de test a été placée dans le support, l'utilisateur dispose de 10 minutes pour confirmer le test. Si le test n'est pas confirmé dans les 10 minutes, l'instrument s'arrête et la base de test doit être retirée et jetée.



- Si la mauvaise base de test a été insérée, retirer et éliminer la mauvaise base de test. Fermer le couvercle. L'instrument effectuera ensuite un auto-démarrage avant de passer à l'écran d'accueil. Appuyer sur « Lancer test » et relancer le test en utilisant la bonne base de test.

ÉTAPE 3

- Insérer le récipient pour échantillon bleu dans le support de récipient pour échantillon bleu.

Attention : NE PAS RETIRER LE SCEAU MÉTALLISÉ AVANT QUE L'INSTRUMENT NE LE DEMANDE. NE PAS fermer le couvercle ni insérer l'échantillon avant d'y être invité par l'instrument.

Attention : ne pas exercer une force excessive. Une force excessive pourrait endommager l'instrument.

Attention : une fois que le récipient pour échantillon a été placé dans le support, l'utilisateur dispose de 10 minutes pour lancer le test (étapes 3 à 5). Si le test n'est pas lancé dans les 10 minutes, l'instrument s'arrête et tous les composants du test (base de test et récipient pour échantillon) doivent être retirés et jetés. L'instrument passe à l'écran Accueil. Appuyer sur Lancer test et relancer le test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon.



- Attendre que le récipient pour échantillon préchauffe. Ne pas retirer le récipient pour échantillon de l'instrument une fois qu'il a commencé à se réchauffer.

ÉTAPE 4

- Procéder à l'écouvillonnage de la gorge ET des deux narines

Lorsque l'instrument le demande, retirer le sceau métallisé sur le récipient d'échantillon (bleu) et placer l'écouvillon du patient à tester dans le récipient pour échantillon (bleu).

- Mélanger l'écouvillon du patient dans le liquide pendant 10 secondes. Cela permet de libérer l'échantillon de l'écouvillon. Sortir l'écouvillon du liquide et presser l'extrémité de l'écouvillon contre le côté du récipient pour échantillon pour retirer l'excédent de liquide. Une fois l'écouvillon retiré, appuyé sur « OK » pour poursuivre.



Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 11 sur 19
----------------------------------	---	--	--	----------------

<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 : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

- Déposer l'écouvillon dans un tube 15 mL couper, avec des ciseaux, 1/3 de la tige et fermer le tube avec son bouchon.

Attention : pour s'assurer que le récipient pour échantillon reste dans l'instrument lors du retrait du sceau métallisé sur le récipient d'échantillon (bleu), placer deux doigts le long du bord extérieur du récipient pour échantillon pour le maintenir en place. Si le récipient pour échantillon se renverse après le réchauffage, annuler le test en appuyant sur le bouton « Accueil ».

Retirer les composants du test (récipient pour échantillon et base de test), les jeter dans une poubelle biorisque et nettoyer l'instrument.



ÉTAPE 5a

- Appuyer sur « Lancer » test pour lancer un nouveau test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon. Enfoncer la cartouche de transfert blanche dans le récipient pour échantillon bleu.

Un déclic doit se faire entendre.

Lorsque la cartouche de transfert (blanche) est correctement fixée au récipient pour échantillon, l'indicateur orange sur la cartouche de transfert monte. Si l'indicateur orange ne monte pas, continuer d'enfoncer dans le récipient pour échantillon jusqu'à ce qu'il monte.

Attention : il convient d'observer l'indicateur orange de près. Si l'indicateur orange ne monte pas entièrement, la cartouche de transfert risque de ne pas prélever suffisamment d'échantillons.

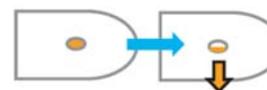


ÉTAPE 5 b

- Soulever, puis connecter la cartouche de transfert à la base de test.

Lorsque la cartouche de transfert est correctement fixée à la base de test, l'indicateur orange sur la cartouche de transfert descend. Si l'indicateur orange ne descend pas, continuer d'enfoncer dans la base de test jusqu'à ce qu'il descende.

Attention : si l'indicateur orange ne descend pas entièrement, la quantité d'échantillons distribuée ne sera pas suffisante. Les résultats du test peuvent alors être invalides ou faussés.



Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 12 sur 19
----------------------------------	---	--	--	----------------

<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 : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

ÉTAPE 6

- Pour lancer test, Fermer le couvercle.
- NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE avant l'apparition du message « Test terminé » à l'écran.

Remarque : le test sera annulé si le couvercle est ouvert

Attention : cet écran s'affiche pendant 30 secondes maximum une fois que la cartouche de transfert est détectée. Si l'instrument ne détecte pas la fermeture du couvercle à ce moment-là, il s'arrête et tous les composants du test (récipient pour échantillon, base de test et cartouche de transfert) doivent être retirés et jetés. L'instrument passe à l'écran « Accueil ». Prélever un nouvel échantillon sur le patient. Appuyer sur « Lancer test » et relancer le test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon.

Attention : NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE. Le test sera annulé et tous les composants du test (récipient pour échantillon, base de test et cartouche de transfert) devront être retirés et jetés. Aucun résultat de test ne sera signalé ou enregistré dans la mémoire de l'instrument.

- Lorsque l'amplification et la détection sont terminées, l'instrument enregistre automatiquement les données avant d'afficher l'écran des résultats.

Attention : le test n'est pas enregistré jusqu'à l'affichage des résultats complets. Ne pas ouvrir le couvercle avant !

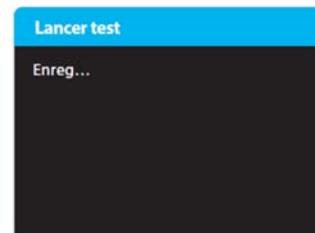
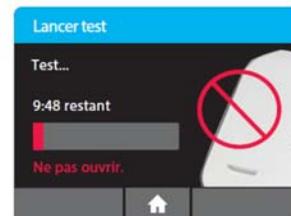
- L'écran « Résultat test » affiche un résultat positif ou négatif pour un test terminé avec succès. Si une erreur se produit lors du test, l'écran affiche la mention « Invalide ». Consulter la section Interprétation des résultats pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats.

- Le résultat s'imprime automatiquement, appuyer sur « Nou test » pour exécuter un nouveau test ou appuyer sur « Accueil » pour revenir à l'écran « Accueil ».

- Après l'impression ou en cas de sélection de « Nou test » ou « Accueil », l'instrument invite à ouvrir le couvercle et à jeter les composants du test usagés.

- Retirer les composants du test en soulevant la cartouche de transfert fixée à la base test et enfoncer le tout en enclenchant avec un déclic dans le récipient pour échantillon bleu.

Attention : ne pas essayer de retirer le récipient pour échantillon à l'aide d'une autre méthode pour éviter de renverser l'échantillon du patient.



pour plus d'informations sur

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 13 sur 19
----------------------------------	---	--	--	----------------

<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 : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

- Tous les composants du test seront connectés et peuvent désormais être retirés de l'instrument et éliminés conformément aux réglementations de biosécurité en place.

Attention : NE PAS séparer la cartouche de transfert et la base de test avant l'élimination. En cas d'échantillon positif, la base de test contient de grandes quantités de cibles amplifiées (amplicon) qui pourraient entraîner une fuite d'amplicon et des résultats faussement positifs du test ID NOW COVID-19.

- Toutes les composantes du test doivent être retirées de l'instrument conformément aux instructions de retrait affichées sur l'instrument et éliminées suivant les exigences locales mises en place.
- Fermer le couvercle. L'instrument exécutera ensuite un auto-démarrage avant d'afficher l'écran « Accueil » ou l'écran « Entrer l'ID patient » selon la sélection précédente.
- Retirer et éliminer les gants.



8.2 Quoi faire avec l'écouvillon et le tube de transport de 15 mL

- Résultat négatif : Jeter l'écouvillon et le tube dans une poubelle biorisque
- Résultat positif : Apposer un collant rouge sur le bouchon du tube contenant l'écouvillon et l'envoyer au laboratoire
- Résultat invalide : Si après reprise (voir [annexe 1](#)) le résultat est toujours invalide, apposer un collant jaune sur le bouchon du tube contenant l'écouvillon et l'envoyer au laboratoire.

ATTENTION : Ne jamais ajouter de liquide dans le tube contenant un écouvillon ID NOW.

9. Interprétation des résultats

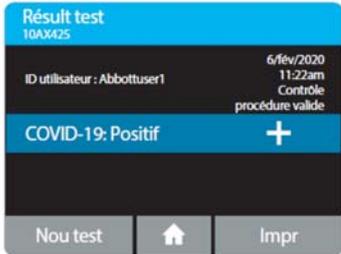
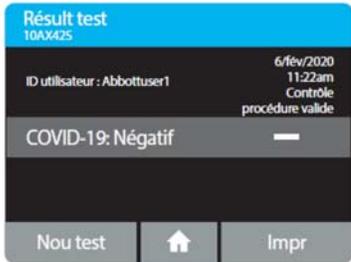
Coller l'autocollant du résultat sur le formulaire : F-EBMDR-011 : Résultats PATIENTS – Analyse COVID ID Now.

Entrer les résultats dans le SIL.

IMPORTANT : Si vous devez changer un résultat d'une analyse ID Now qui a déjà été validé dans le SIL, vous devez aviser immédiatement le laboratoire de microbiologie (148-835-7121 poste 13701) ET la santé publique.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 14 sur 19
----------------------------------	---	--	--	----------------

<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 : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02</p> <p>2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

<p>1. COVID-19 POSITIF :</p> <p>Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.</p>	
<p>2. COVID-19 NÉGATIF :</p> <p>Un résultat négatif est considéré présomptif et s'il est incompatible avec les symptômes et signes cliniques, le patient doit se faire tester sur une autre plateforme ou se conformer à la recommandation du déploiement provincial.</p> <p>Un résultat négatif n'exclut pas une infection SRAS-CoV-2 et ne doit être utilisé que pour la prise de décision.</p> <p>Un résultat négatif doit prendre en considération le contexte d'exposition récente, l'historique des signes cliniques et symptômes en lien avec la COVID-19.</p>	
<p>3. COVID-19 INVALIDE :</p> <p>La présence de l'ARN viral COVID-19 ne peut être déterminée.</p> <p>Voir annexe I pour la marche à suivre</p>	

9.1 Limites

Parmi les résultats négatifs, il pourrait y avoir des résultats faux positifs. Tout résultat négatif ID NOW doit être considéré présomptif.

Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si un échantillon n'est pas prélevé, transporté ou manipulé correctement. Il est également possible d'obtenir des résultats faussement négatifs si des inhibiteurs d'amplification sont présents dans l'échantillon ou en cas de présence de charge virale inadéquate dans l'échantillon. Il convient de considérer les résultats négatifs dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques cohérents avec la COVID-19.

Comme avec tout test d'amplification des acides nucléiques, des mutations dans les régions cibles du test ID NOW COVID-19 d'Abbott pourraient affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, empêchant de détecter la présence du virus.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 15 sur 19
----------------------------------	---	--	--	----------------

<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 Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02 2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

Le test ne permet pas d'écartier des maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.

ID NOW COVID-19 est destiné au test d'un écouvillon directement, sans élution dans un milieu de transport viral, car la dilution entraînerait une diminution de la détection des échantillons faiblement positifs qui sont proches de la limite de détection du test.

Tous les composants du test sont à usage unique. Ne pas les utiliser avec plusieurs échantillons.

Parfois, les échantillons cliniques peuvent contenir des inhibiteurs susceptibles de générer des résultats invalides. Le taux de résultats invalides peut varier d'un site à l'autre.

10. Diffusion des résultats

Le format du rapport final devra se faire selon le gabarit local, mais devra minimalement contenir :

- Le résultat du test
 - Résultat positif : « Détecté »
 - Résultat négatif : « Non détecté »
 - Résultat invalide : « Invalide »
- Le commentaire : « Analyse effectuée avec la trousse ID NOW COVID-19 (EBMD) »
- Pour les résultats positifs, le commentaire : « Maladie à déclaration obligatoire » est automatiquement ajouté par le SIL.

10.1 Exportation des résultats individuels ou par groupe

Se référer à la procédure locale des responsables des EBMD pour acheminer le résultat au dossier patient.

L'exportation des fichiers tests doit être faite une fois par semaine.

Pour exporter des résultats et vider la mémoire :

- 1- Être connecté en mode administrateur.
- 2- Insérer une clé USB dans le port USB de l'appareil.
- 3- Sur l'appareil, aller sur « Accueil>Consul mémoire>Export résultats ».
- 4- Les résultats de test individuel sont exportés au format JSON. Un résumé de tous les résultats de test de l'appareil sera disponible au format CSV.

11. Entretien et nettoyage

L'analyseur et les réactifs doivent être conservés entre 15 et 30 °C.

L'appareil ID NOW Instrument n'exige pas d'entretien et ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Si l'appareil tombe en panne ou est endommagé, contactez votre supérieur immédiat.

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 16 sur 19
----------------------------------	---	--	---	----------------

<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 Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02 2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

Décontamination de surface des ID NOW

Procéder à la décontamination des surfaces intérieures et extérieures de chaque appareil ID NOW à la fin de chaque jour d'utilisation ou suite à une contamination par un échantillon :

- 1- À l'aide d'une lingette « CaviWipesBleach » nettoyer les surfaces extérieures et les surfaces de plastique blanches visibles sous le couvercle de l'appareil ouvert.
- 2- Laisser agir 10 minutes.
- 3- Essuyer à nouveau les mêmes surfaces avec une lingette humide contenant de l'eau distillée, en prenant soin de ne pas faire ruisseler de gouttes d'eau.
- 4- Laisser sécher

Avertissement :

Ne pas démonter l'appareil pour le nettoyer

Ne pas immerger dans l'eau ou des solutions de nettoyage

Ne pas nettoyer avec du savon ni d'autres solutions

16. Formulaires/Enregistrements

Le délai de conservation minimal des documents est soumis à la réglementation en vigueur.

17. Diffusion

18. Références

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 17 sur 19
----------------------------------	---	--	---	----------------

Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches 	ASSURANCE-QUALITÉ EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Biologie moléculaire	PRT-EBMDR-009
		VERSION 02 2021-08-09
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott		STATUT : <u>APPROUVÉ</u>

19. Historique des versions

Version	Rédigé par :	Autorisé par :	Raison de la révision	Entrée en vigueur	Archivé le :
01	Pierre-Marie Akochy	Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste- infectiologue		25 janvier 2021	9 aout 2021
02	Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste- infectiologue	Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste- infectiologue	<i>Mise à jour</i>	9 aout 2021	

20. 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 : PRT-EBMDR-009_Procédure technique ID Now_V02.docx

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

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 aout 2021	Page 18 sur 19
----------------------------------	---	--	---	----------------

<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 Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PRT-EBMDR-009</p>
		<p>VERSION 02 2021-08-09</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques de la gorge ET les deux narines par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

Annexe I : Marche à suivre lors d'obtention d'un résultat invalide

- Enlever délicatement et tenir droit le récipient d'échantillon bleu pour éviter une éclaboussure;
- Déposer le récipient d'échantillon sur le support prévu à cette fin;
- Refermer le couvercle de l'appareil pour qu'il s'initialise à nouveau;
- Prendre une nouvelle base de test orange et une nouvelle cartouche de transfert (blanc);
- Suivre les instructions de l'écran;
- Réutiliser le même récipient d'échantillon et ne pas mélanger à nouveau l'écouvillon du patient.
- S'assurer que l'indicateur Orange sur la cartouche de transfert se soulève lorsqu'elle est insérée sur le récipient pour échantillon et qu'il redescend lorsqu'elle est insérée sur la base de test
- Si un résultat « INVALIDE » est obtenue une seconde fois :
 - Entrer résultat invalide dans SoftLab
 - Apposer une étiquette jaune sur le tube 15 mL contenant l'écouvillon (aucun liquide ne doit être ajouté)
 - Envoyer l'écouvillon au laboratoire

Rédigé par : Pierre-Marie Akochy	Vérifié par : Marie-Josée Dufour et Anne-Marie Savard	Approuvé par : Dr Frédéric Bouchard, Biochimiste clinique et Dr Jeannot Dumaresq microbiologiste-infectiologue	Date d'entrée en vigueur : 9 août 2021	Page 19 sur 19
----------------------------------	---	--	---	----------------