 OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides	Laboratoire de biologie Médicale	
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)	
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott		VERSION 1.0

1. OBJECTIF

Ce document décrit la procédure étape par étape pour effectuer le test ID NOW/SRAS-CoV-2 en utilisant un prélèvement direct oral-binasal chez un individu symptomatique depuis moins de 7 jours, (du premier au septième jour des symptômes inclusivement) suspecté d'avoir la COVID-19.

2. CONTEXTE/DOMAINE 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 β . Le virus peut causer des maladies respiratoires légères à graves et s'est répandu dans le monde entier créant une pandémie. ID NOW COVID-19 est un test isotherme rapide de technologie d'amplification d'acide nucléique (13 minutes ou moins) réalisé à l'aide d'un instrument portable, destiné à la détection et au diagnostic qualitatifs du SRAS-CoV-2 à partir d'écouvillons nasaux, nasopharyngés et pharyngés chez des patients symptomatiques. L'instrument ID NOW occupe un petit espace, est peu encombrant et comprend une interface graphique simple d'utilisation en laboratoires ou en points de service. La trousse ID NOW COVID-19 contient toutes les composantes nécessaires à la réalisation d'un dosage pour le SRAS-CoV-2 sur l'instrument ID NOW.


3. DOCUMENTATION EN LIEN/RÉFÉRENCES

- Aide-mémoire ID Now
- Formation MSSS pour l'utilisation de l'appareil ID NOW
- Formation pour le prélèvement oral-nasal-nasal
- Séquence des événements pour échantillons COVID ID NOW (LAB-PRC-007)
- Calendrier de CQI
- Registre de CQ ID NOW (AHL-RE-059)
- Registre patients ID NOW (AHL-RE-060)
- Formulaire de consentement du patient (LAB-FOR-051)
- Démarche pour l'enregistrement des prélèvements COVID ID NOW dans SoftLab
- Démarche pour l'enregistrement des prélèvements COVID dans SoftLab pour l'évaluation pré-implantation
- Registre graphique de température réfrigérateur (LAB-RE-014)
- Registre graphique des températures ambiantes (LAB-RE-040)

4. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

- Lors du prélèvement, appliquer les recommandations pour la protection adéquate.

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 1 de 27
---	---	---	----------------------	--------------

 OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides	Laboratoire de biologie Médicale
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0

- 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 (ÉPI) à revêtir lorsqu'une personne effectue le test sur l'appareil ID NOW :
 - Masque;
 - Gants. (Particularité : Changer de gants entre chaque échantillon et procéder à l'hygiène des mains);
 - Lunettes protectrices ou visière;
 - Blouse;
- Il est suggéré de placer l'appareil dans un endroit isolé, à plus de 2 mètres des autres membres du personnel, spécialement quand un test est effectué.
- Les bonnes pratiques de laboratoire suivantes doivent être respectées :
 - Éviter de toucher leurs muqueuses (yeux, nez, bouche) avec leurs mains contaminées;
 - Avoir les cheveux attachés;
 - Porter des souliers fermés;
 - Respecter le code vestimentaire requis.

5. PRINCIPE ANALYTIQUE


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'élution/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.

6. ÉQUIPEMENT

Les appareils ID NOW n'exigent pas d'entretien et ne contiennent aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Si l'appareil tombe en panne ou est endommagé, contactez le laboratoire.

- HPLG : 450-654-7525 poste 32117 ou 32218
- CHDL : 450-759-8222 poste : 2285

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 2 de 27
---	---	---	----------------------	--------------

 <p>OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides</p>	Laboratoire de biologie Médicale	
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)	
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott		VERSION 1.0

Particularité : Une fois installé, l'instrument ID NOW ne doit pas être déplacé ou bouger avant sa mise en marche. Si ce type d'intervention est requis, laisser reposer un minimum de 30 minutes avant son utilisation.

6.1. Préparation de l'environnement test

- Le local doit être dégarni du matériel non nécessaire, particulièrement le comptoir où l'instrument ID NOW sera installé;
- Idéalement, l'appareil doit être placé derrière son plexiglass et si possible, loin de la porte d'entrée;
- Une poubelle avec couvercle devra être installée en retrait par rapport aux instruments.
- Le local devra être décontaminé entièrement 1x/jour (fin journée idéalement) à tous les jours à l'aide d'un produit virucide (comptoir, plexiglass, boutons, planché).

6.2. Nettoyage et désinfection de l'appareil

Fréquence :

- Immédiatement après chaque résultat positif et invalide produit;
- À la fin de la journée;

Nettoyer **quotidiennement** à la fin de la période de travail les surfaces extérieures de l'appareil et les surfaces visibles sous le couvercle ouvert.

À l'aide d'un chiffon non pelucheux ou lingette imprégnée d'alcool isopropylique à 70%, d'éthanol 70 % ou d'une solution d'eau de javel (du commerce, environ 5%) diluée à 10 % dans l'eau (donc % final = environ 0,5%):

- Nettoyer et désinfecter quotidiennement les surfaces extérieures de l'appareil et les surfaces visibles sous le couvercle ouvert
- Nettoyer lors d'un déversement ou si des souillures sont visibles


Attention : La dilution d'eau de javel doit être reconstitué à tous les jours avant l'utilisation.

Lors du nettoyage, ne pas pulvériser ni verser de produit directement sur l'appareil. S'assurer de ne pas utiliser trop de liquide pendant le nettoyage, au risque d'endommager l'appareil.

Avertissement :

- Ne pas démonter l'appareil pour le nettoyer.
- Ne pas l'immerger.
- Ne pas pulvériser ni verser de produit directement sur l'appareil.
- Ne pas nettoyer avec du savon ni d'autres solutions que celles nommées ci-haut.

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 3 de 27
---	---	---	----------------------	--------------

 <p>OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides</p>	Laboratoire de biologie Médicale	
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)	
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott		VERSION 1.0

6.3. Nettoyage et désinfection des surfaces de travail

Fréquence :

- Suite à un échantillon de patient ayant produit un résultat **positif ou invalide** à l'aide d'une ou l'autre des possibilités suivantes :
 - lingettes imbibées d'une solution d'eau de javel (du commerce, environ 5 %) diluée à 10 % dans l'eau (donc % final = environ 0,5 %)
 - lingettes imbibées d'isopropanol 70 %
 - lingettes Oxivir
- À la fin de la journée quotidiennement, avec des lingettes de peroxyde (ex. Oxivir), nettoyer et désinfecter les surfaces de travail environnantes (plexiglasse, table, comptoir, chaise) en respectant le temps de contact indiqué sur le produit.

À la fin de la journée quotidiennement, la pièce où sont situés le ou les appareils doit être nettoyée avec un produit virucide selon les protocoles locaux établis (plancher, poignées de porte et interrupteurs).

6.4. Déversement /éclaboussure


6.4.1. Si déversement/éclaboussure de liquide contenant un spécimen avant que l'appareil ait commencé l'analyse

1. S'il y a lieu, aviser l'équipe.
2. Quitter la pièce et fermer la porte.
3. Dêvêtir l'équipement de protection individuelle (ÉPI).
4. Procéder à l'hygiène des mains.
5. Irrigation des yeux si exposition à ce niveau.
6. Aviser un superviseur et contactez la technologue et ou biochimiste (ou autre professionnel désigné) en charge des EBMD.
7. Attendre 4 heures.
8. La personne ayant constaté le déversement revêt l'ÉPI, entre dans le local et procède au nettoyage du déversement avec les produits susmentionnés.
9. Changer l'ÉPI et procéder à l'hygiène des mains. L'appareil et le local peuvent être utilisés à nouveau.

6.4.2. Si déversement/éclaboussure de liquide contenant un spécimen après que l'appareil ait commencé l'analyse ou liquide ne contenant pas de spécimen clinique

1. S'il y a lieu, aviser votre équipe.
2. Nettoyer immédiatement l'appareil et l'environnement, tel qu'expliquer au point 6.2 et 6.3.
3. Procéder à un contrôle de l'environnement interne tel qu'à la procédure décrite au point 10 de ce document

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 4 de 27
--	--	---	----------------------	--------------

 <p>OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides</p>	<p>Laboratoire de biologie Médicale</p>
	<p>Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>	<p>VERSION 1.0</p>

- Si ce contrôle est négatif : reprendre le travail avec l'appareil
- Si positif, vous réferez à la section 10.2 de ce document pour la marche à suivre

7. RÉACTIFS (TROUSSES) ET CONSOMMABLES

7.1. Liste des matériaux requis pour effectuer une analyse

- Instrument ID NOW
- Trousse de cartouches ID NOW COVID-19
- Imprimante ID NOW
- Rouleaux d'étiquettes autocollantes pour imprimante
- Lecteur Code-barres
- Étiquettes Softlab
- Écouvillons patients et contrôle de qualité fournis ID NOW
- Tube conique vide
- Solution de saline à 3% et plus
- Pour les appareils : Lingettes imbibées d'une solution d'eau de javel (du commerce, environ 5%) diluée à 10 % dans l'eau (donc % final = environ 0,5%), d'éthanol 70% ou d'isopropanol 70%
- Pour les surfaces : Lingette de peroxyde (ex. : Oxivir)
- Portoir

7.2. Présentation de la trousse ID NOW



- 24 Écouvillons
- 24 Bases de test
- 24 récipients d'échantillons
- 24 Cartouches de transfert
- 1 CQ interne positif


7.2.1. Commande

- Numéro virtuo de la trousse : 41-41-82311
- Pour commander, téléphoner au 450-654-7525 poste 30148.
- Si Urgence composer le 514-216-8197

7.2.2. Stockage et stabilité




- Conserver la trousse à une température comprise entre 2 et 30 °C. La trousse ID NOW COVID-19 est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'extérieur de la boîte.

<p>Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent</p>	<p>Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes</p>	<p>Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier</p>	<p>Date d'approbation :</p>	<p>Page 5 de 27</p>
--	--	--	-----------------------------	---------------------

 Laval Lanaudière Laurentides	Laboratoire de biologie Médicale
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0

- À tous les jours, compléter le « Registre de température » (LAB-RE-014, LAB-RE-040) pour l'entreposage des réactifs.
- **Attention** : S'assurer que tous les composants du test sont à température ambiante avant l'utilisation.

7.2.3. Composantes de la trousse ID NOW

Composantes	Descriptions
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'élyution.
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'élyution/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 :	Écouvillons stériles (mousse) à utiliser avec le test ID NOW COVID-19 pour les échantillons patients. Un contrôle négatif assure un résultat négatif approprié.

7.3. Vérification du bon fonctionnement des réactifs


La vérification du fonctionnement des trousse s'effectue avec les contrôles de qualité internes positifs et négatifs. Voir section 9.2.

7.4. Vérification d'un nouveau lot de réactifs - procédure

Lors d'un changement de lot de réactif, vous devez :

1. Aviser l'équipe EBMD du laboratoire responsable de votre encadrement (voir section 15);

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 6 de 27
--	--	---	----------------------	--------------

 OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides	Laboratoire de biologie Médicale	
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)	
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott		VERSION 1.0

2. Sur chaque instrument du laboratoire ID NOW, faire et réussir un CQi positif et un CQi négatif;
3. Conserver et envoyer les 2 premiers écouvillons résiduels négatifs et les 2 premiers écouvillons résiduels positifs produits par ce lot (peu importe l'instrument) pour une confirmation au laboratoire.

Attention. Apposer l'étiquette prévue à cette fin sur le sac bio Hazard.

8. ÉTALLONNAGE

L'analyseur fait une auto-vérification.

9. CONTRÔLE 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.

9.1. 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**. S'il s'agit d'une analyse avec un échantillon de patient, le prélèvement doit alors être envoyé au laboratoire pour analyse. S'il s'agit d'une analyse de contrôle de qualité interne (section 9.2) ou un contrôle environnemental (section 10), recommencer l'analyse avec un nouvel écouvillon.

9.2. Contrôle de qualité internes positifs et négatifs (avec écouvillon)

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent 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 écouvillon de contrôle interne positif et des écouvillons stériles qui peuvent être utilisés comme écouvillons de contrôle interne négatif.



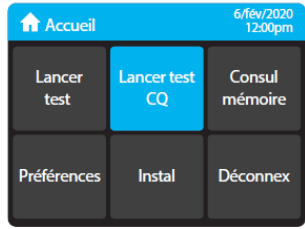
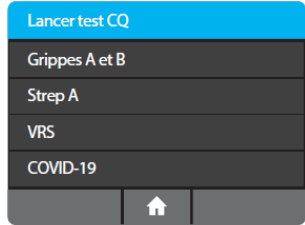
Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 7 de 27
---	---	---	----------------------	--------------

 OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides	Laboratoire de biologie Médicale
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0


Les contrôles internes positifs et négatifs sont effectués :

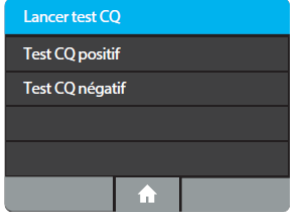
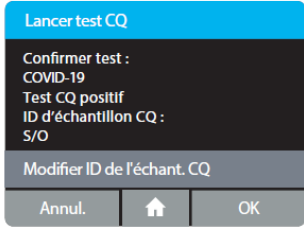
- Sur chaque instrument :
 - En début journée, avant de produire des résultats patients ;
 - En fin journée, après avoir produit le dernier résultat patient ;
 - Lors d'un changement de lot de trousse;
- Nouvel utilisateur (certification), sur un seul instrument;
- Suite à un résultat patient « invalide », sur l'instrument où le résultat a été généré.

9.3. Marche à suivre pour les écouvillons de contrôle de qualité

1. Allumer l'appareil en tenant le bouton 3 secondes.	
2. Saisir l'ID opérateur générique. Utiliser le code à barre collé sur l'appareil.	
3. Appuyer sur « Lancer test CQ ».	
4. Appuyer sur « COVID-19 ».	

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 8 de 27
---	---	---	----------------------	--------------

 <p>OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides</p>	<p>Laboratoire de biologie Médicale</p>
	<p>Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>	<p>VERSION 1.0</p>

<p>5. Sélectionner le « Test CQ » à lancer (CQ positif ou CQ négatif).</p>	
<p>6. 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 doit saisir un ID pour l'échantillon CQ en cours d'exécution.</p>	
<p>7. Réaliser le test</p> <p>Le test CQ est exécuté de la même manière qu'un test direct d'écouvillon de patient. Poursuivre à l'étape 7 de la section 12.2 « Réalisation du test ».</p>	
<p>8. Vérifier le résultat</p> <p>L'Instrument ID NOW signale les résultats de CQ comme « Réussite » ou « Échec ». Coller les étiquettes de résultats sur le registre « Résultats contrôles de qualité interne (CQi) - COVID ID NOW - » (AHL-RE-059) et renseigner les informations complémentaires du registre. Lorsque le résultat est « Échec », ne pas effectuer de test de patients. Contacter votre personne-ressource indiquée au bas du registre AHL-RE-059.</p>	


10. CONTRÔLES ENVIRONNEMENTAUX

Ce type de contrôle vise à déterminer si, durant la période d'utilisation de l'instrument, il y a eu une contamination de l'environnement par le matériel génétique du virus lors de la manipulation des échantillons patients. Ceci pourrait avoir pour conséquence d'engendrer la production de résultats patients faussement positifs de même que d'augmenter le risque que les utilisateurs du ID NOW se contaminent eux-mêmes.

2 types de contrôles environnementaux seront réalisés :

- **Contrôles environnementaux interne** : l'analyse des écouvillons sera exécutée sur chaque ID NOW. Ils seront réalisés :
 - À tous les jours d'utilisation de l'appareil pendant les 2 semaines suivant la mise en service de l'instrument

<p>Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent</p>	<p>Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes</p>	<p>Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier</p>	<p>Date d'approbation :</p>	<p>Page 9 de 27</p>
--	--	--	-----------------------------	---------------------



 <p>OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides</p>	<p>Laboratoire de biologie Médicale</p>
	<p>Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>	<p>VERSION 1.0</p>

- Puis, 1 x par semaine (les lundis).
En cas d'échec (positif), reprendre la désinfection et refaire le test jusqu'à ce que votre environnement soit négatif, puis aviser le service EBMD du laboratoire et envoyer un test environnement externe au même moment.
Poursuivre si votre test interne est négatif.
- **Contrôles environnementaux externe** : les écouvillons seront envoyés au laboratoire et l'analyse sera réalisée par la méthode TAAN standard. Il s'agit d'une méthode de détection plus sensible.
Celui sera réalisé 1x par semaine (les jeudis) ou au besoin, selon les recommandations du laboratoire.

10.1. Marche à suivre pour les écouvillons de contrôles environnementaux interne

Consigne :

À faire à la fin de la journée, suite à la dernière désinfection de l'espace où est situé l'appareil. Mêmes précautions biosécuritaires qu'avec les échantillons de patients.

<p>1. Prendre un écouvillon pour appareil ID NOW.</p>	
<p>2. Tremper légèrement le bout de l'écouvillon dans une solution saline 3% ou moins pour qu'il soit humide.</p>	

<p>Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent</p>	<p>Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes</p>	<p>Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier</p>	<p>Date d'approbation :</p>	<p>Page 10 de 27</p>
--	--	--	-----------------------------	----------------------

3. Passer délicatement l'écouvillon sur les surfaces suivantes dans cet ordre précis :

- a) Comptoir immédiat autour de l'appareil et l'imprimante.
- b) Imprimante ID NOW.
- c) Plexiglass sur le côté faisant face à l'appareil.
- d) Surface de l'appareil ID NOW.
- e) Intérieur du couvercle de l'appareil.
- f) Autour du support de la base test puis du support récepteur d'échantillon.

ID NOW® Instrument, vue de face



4. Allumer l'appareil en tenant le bouton 3 secondes.

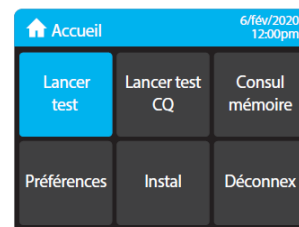


5. Saisir l'ID opérateur générique.

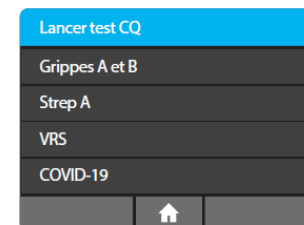
Utiliser le code à barre collé sur l'appareil.



6. Appuyer sur « Lancer test ».

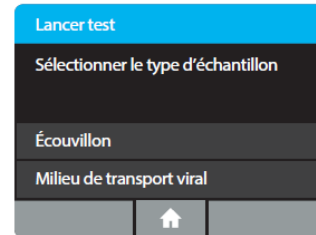


7. Appuyer sur « COVID-19 ».



8. Sélectionner le type d'échantillon.

Appuyer sur écouvillon (si demandé).



9. Saisir l'ID CQ environnemental.

À l'aide du lecteur de code-barres, scanner l'étiquette « CQ env » fournie par le laboratoire. Vérifier que l'ID a été saisi correctement, puis appuyer sur « ✓ » pour confirmer la saisie.

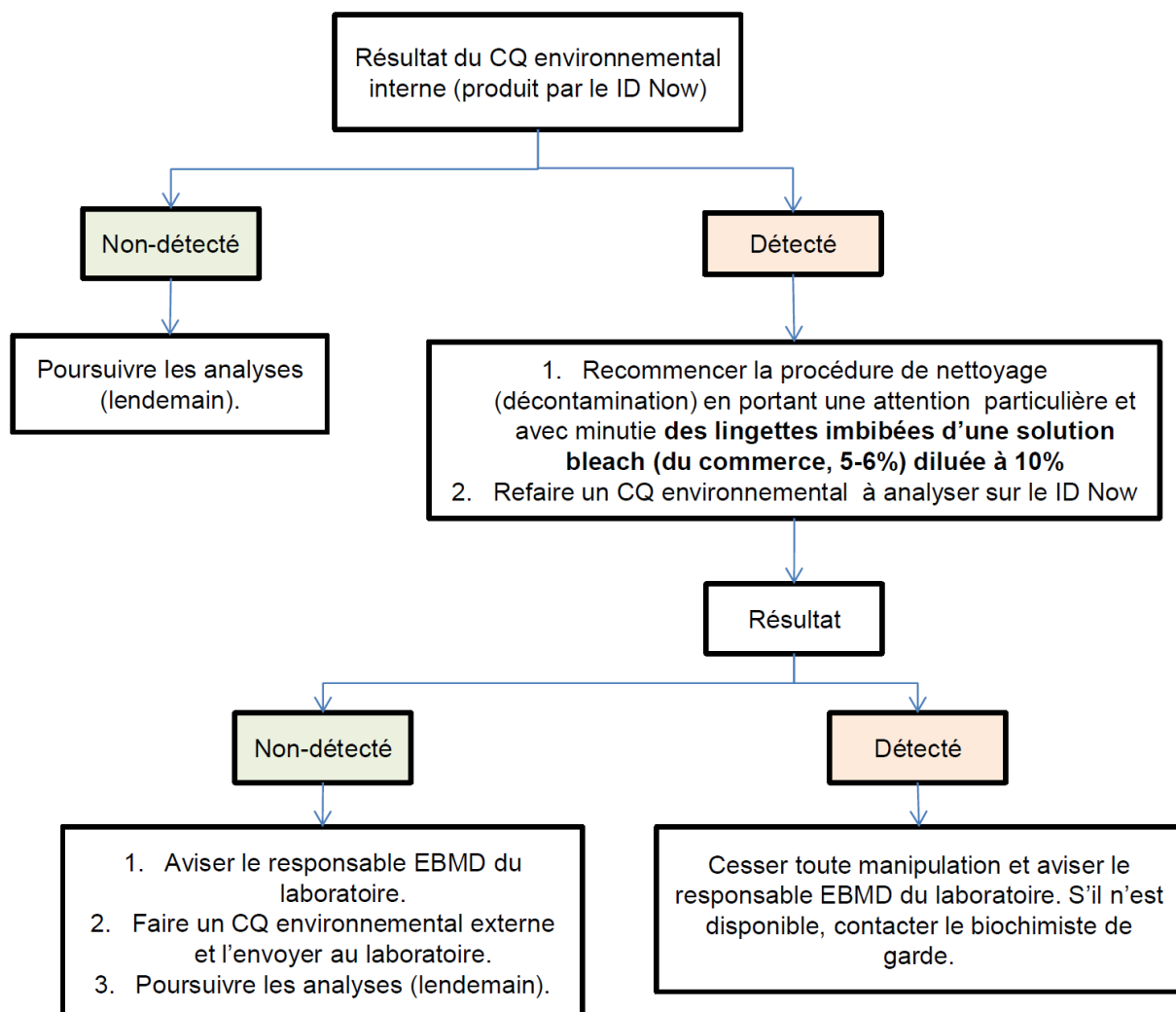
10. Réaliser le test

Le test CQ est exécuté de la même manière qu'un test direct d'écouvillon de patient. Poursuivre à l'étape 7 de la section 12.2 « Réalisation du test ».

11. Noter le résultat au registre des contrôles (AHL-RE-059)

Attention : Si le résultat est positif, aviser immédiatement le responsable des EBMD avant de réutiliser l'appareil ou le biochimiste de garde.

10.2. Procédure à suivre selon le résultat du CQ environnemental interne




10.3.




10.4. Marche à suivre pour les écouvillons de contrôles environnementaux externe

Consigne :

À faire à la fin de la journée, suite à la dernière désinfection de l'espace où est situé l'appareil. Suivre les mêmes précautions biosécuritaires qu'avec les échantillons de patients.

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 13 de 27
--	--	---	----------------------	---------------


 OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides	Laboratoire de biologie Médicale
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0

<p>1. Prendre un écouvillon pour le TAAN nasopharyngé.</p>	
<p>2. Tremper légèrement le bout de l'écouvillon dans une solution saline 3% ou moins pour qu'il soit humide.</p>	
<p>3. Passer délicatement l'écouvillon sur les surfaces suivantes dans cet ordre précis :</p> <ol style="list-style-type: none"> Comptoir immédiat autour de l'appareil et l'imprimante. Imprimante ID NOW. Plexiglass sur le côté faisant face à l'appareil. Surface de l'appareil ID NOW. Intérieur du couvercle de l'appareil. Autour du support de la base test puis du support récepteur d'échantillon. 	
<p>4. Mettre l'écouvillon dans son milieu de transport habituel et l'identifier par une étiquette « CQ environnemental extérieur » fournie par le laboratoire.</p>	
<p>5. Envoyer le spécimen selon les mêmes modalités que les spécimens patients au laboratoire du :</p> <ul style="list-style-type: none"> HPLG pour le secteur sud du CISSS de Lanaudière. CHDL pour le secteur nord du CISSS de Lanaudière. 	

11. ÉCHANTILLONS PATIENTS

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

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 14 de 27
---	---	---	----------------------	---------------

 Laval Lanaudière Laurentides	Laboratoire de biologie Médicale
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0

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

Attention : Si la RAMQ n'est pas disponible, le test ne peut pas être fait sur le ID NOW. S'assurer avant le prélèvement que la RAMQ est disponible.

11.1. Échantillon requis

- Pour des performances optimales du test, utiliser les écouvillons fournis dans la trousse.
- Les échantillons doivent être testés **dès que possible** après le prélèvement. En effet, pour une performance optimale du test, utiliser des échantillons fraîchement prélevés.
- L'appareil ID NOW accepte les écouvillons fraîchement prélevés depuis moins d'une (1) **heure**.
- 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.
- Un prélèvement inadéquat des échantillons ou une manipulation/conservation ou un transport inadapté des échantillons peut donner des résultats erronés.

11.2. Liste des matériaux requis pour le prélèvement

- ÉPI
- Écouvillon ID NOW
- Tube conique de 15 mL (qui se ferme hermétiquement; ex. : visé)
- Étiquette Softlab (identifiée au nom du patient)
- Portoir

11.3. Procédure de prélèvement d'un écouvillon pharyngé binasale




Prélever un échantillon sur le patient en utilisant l'écouvillon au niveau du pharynx postérieur, des amygdales et d'autres zones enflammées. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.




Poursuivre le prélèvement avec le même écouvillon et l'insérer 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.

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 15 de 27
---	---	---	----------------------	---------------

11.4. Procédure pour le transport sécuritaire de l'échantillon vers le local d'analyse

No	Descriptions de la procédure	Compléments
1.	Identifier le tube conique de 15 mL avec l'étiquette Softlab produite lors de l'enregistrement par les agentes administratives. Attention : Mettre en drapeau sur le bouchon la seconde étiquette.	
2.	Prélever l'échantillon pharyngé, ensuite nasal gauche et nasale droite avec le même écouvillon, tel que décrit ci-haut.	Voir la vidéo de formation du prélèvement des spécimens oraux et nasaux pour l'appareil ID NOW.
3.	Casser la tige de l'écouvillon et la déposer dans un tube conique propre et identifié avec l'étiquette Soft-Lab.	
4.	À l'aide de lingettes désinfectantes, décontaminer le tube conique, puis le déposer sur une surface propre et changer de gants.	
5.	Reprendre l'échantillon et inscrire l'heure de prélèvement et les initiales du préleveur sur l'étiquette collée sur le tube puis, aller le porter au local d'analyse.	
6.	Gestion de l'équipement de protection individuel (ÉPI). a) <u>Si le préleveur est celui qui réalisera le test</u> : Il doit changer d'équipement de protection individualisé (ÉPI) et procéder à l'hygiène de mains avant d'entrer dans le local où aura lieu l'analyse. *L'ÉPI et la solution hydroalcoolique doivent être facilement disponibles à l'entrée* b) <u>Si le préleveur et la personne réalisant l'analyse sont différents</u> : Remettre le tube désinfecté à la cette personne qui porte un ÉPI neuf (celle-ci ne doit pas avoir donné des soins aux	

 <p>Laval Lanaudière Laurentides</p>	Laboratoire de biologie Médicale	
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)	
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott		VERSION 1.0
patients en ayant porté ce même ÉPI)		

11.5. Critères d'acceptabilité

Écouvillon devant être entreposé dans son tube conique vide identifié et bouché de façon hermétique à température ambiante (**entre 15 et 30 °C**) pendant **un maximum une (1) heure** avant d'être testé.

11.6. Critères de rejet

Rejeter les échantillons suivants :

- 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;
- Écouvillon mal fermé ou endommagé;
- Écouvillon non-identifié;
- Tout écouvillon non approuvé à la section 11.2.
- Les écouvillons d'une trousse expirée.

12. MÉTHODOLOGIE

12.1. Précautions

- 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 ;
- Si des composantes de la trousse tombent, sont fissurées, endommagées ou ouvertes lors de la réception, **NE PAS LES UTILISER** et les jeter. 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 ;**
- Vérifier les composantes à **chaque utilisation.**

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 17 de 27
--	--	---	----------------------	---------------

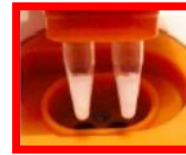
- Pendant la procédure, porter une attention particulière à ceci :

L'échantillon a bien été délivré correctement. On peut continuer



OK

Le réactif est demeuré sec car aucun échantillon n'a été transféré. Il faut recommencer.


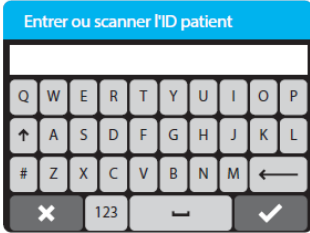



Arrêt

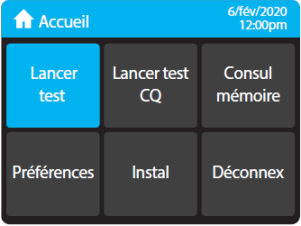
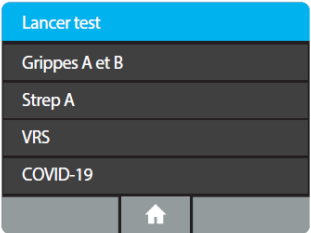
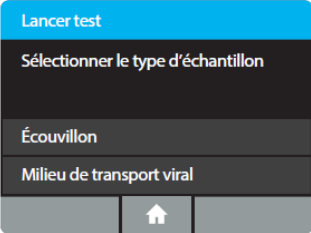
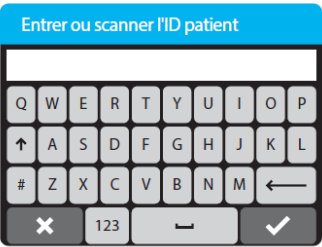

- Ne pas ouvrir le récipient pour échantillon avant de le placer dans l'instrument. Cela empêchera le tampon d'éluion d'atteindre la température et peut affecter les performances du test ;
- Si le récipient pour échantillon est renversé lors de l'ouverture, nettoyer l'instrument selon les instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'instrument et annuler le test puis refaire le test avec un nouveau récipient pour échantillon.

12.2. Réalisation du test

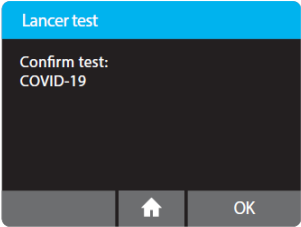

ÉTAPES


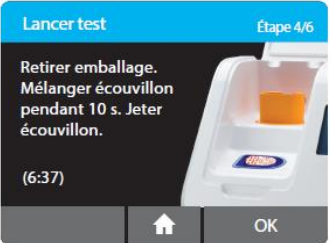
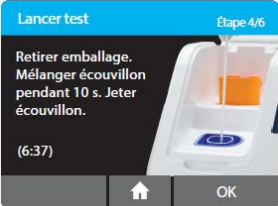

<p>1.</p>	<p>Allumer l'instrument ID NOW en appuyant sur la touche marche/arrêt située sur le côté de l'instrument. Tenir le bouton 3 secondes.</p> <p><i>Remarque : Si l'unité n'est pas utilisée pendant une heure, l'instrument passe en mode économie d'énergie avec un écran noir. Toucher légèrement l'écran pour ramener l'unité à l'écran actif.</i></p>	
<p>2.</p>	<p>Saisir l'ID utilisateur générique.</p> <p>Utiliser le code à barre collé sur l'appareil. Appuyer sur « ✓ » après la saisie.</p>	

 <p>OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides</p>	<p>Laboratoire de biologie Médicale</p>	
	<p>Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)</p>	
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>		<p>VERSION 1.0</p>

<p>3.</p>	<p>Appuyer sur « Lancer test ». Ceci lance le processus de test.</p>	
<p>4.</p>	<p>Appuyer sur « COVID-19 ». Ceci initie le test COVID-19.</p>	
<p>5.</p>	<p>Sélectionner le type d'échantillon : appuyer sur écouvillon (si demandé). Si le type d'échantillon a déjà été spécifié par l'administrateur, l'instrument passe automatiquement à l'étape suivante. <i>Attention : 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>6.</p>	<p>Saisir l'ID patient (étiquette softlab situé sur le tube de l'échantillon) à l'aide du clavier à l'écran ou du lecteur de code-barres. Appuyer sur « ✓ ». Vérifier que l'ID patient a été saisi correctement, puis appuyer sur « ✓ » pour confirmer la saisie.</p>	
<p>7.</p>	<p>Ouvrir le couvercle et insérer la base de test orange dans le support de la base de test orange. <i>Attention : Ne pas exercer une force excessive. Une force excessive pourrait endommager l'instrument.</i></p>	

<p>Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent</p>	<p>Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes</p>	<p>Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier</p>	<p>Date d'approbation :</p>	<p>Page 19 de 27</p>
--	--	--	-----------------------------	----------------------

<p>8.</p>	<p>S'assurer que le test affiché à l'écran est le bon. Appuyer sur « OK » pour poursuivre</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
<p>9.</p>	<p>Insérer le récipient pour échantillon bleu dans le support de récipient pour échantillon bleu.</p> <p>Attention : Une fois que le récipient pour échantillon a été placé dans le support, l'utilisateur dispose de 10 minutes pour lancer le test. 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.</p> <p>Attention. Ne pas toucher aux 2 pipettes blanches de transfert.</p>	

<p>10.</p>	<p>Préchauffage 3 minutes.</p> <p>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.</p> <p>Attention : NE PAS RETIRER LE SCEAU MÉTALLISÉ AVANT QUE L'INSTRUMENT NE LE DEMANDE.</p> <p><i>NE PAS fermer le couvercle ni insérer l'échantillon avant d'être invité par l'instrument.</i></p>	
<p>11.</p>	<p>Lorsque l'instrument le demande, retirer l'opercule.</p> <p>Vérifier qu'il y a bien du liquide dans la base et placer l'écouvillon du patient à tester dans le récipient pour échantillon.</p>	
<p>12.</p>	<p>Mélanger l'écouvillon du patient dans le liquide pendant 10 secondes. (sans bulles et attention aux éclaboussures)</p> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> Remettre l'écouvillon dans le tube conique. Décontaminer l'extérieur du tube. Conserver à la température ambiante, sur le portoir à côté de l'instrument, jusqu'à l'obtention du résultat. <p>En prenant soin de ne pas se contaminer en l'enveloppant dans les gants, jeter avec les gants dans un conteneur pour déchets biomédicaux situé à distance de l'appareil.</p>	 

Se laver les mains puis remettre une paire de gants.

Attention : Pour s'assurer que le récipient pour échantillon reste dans l'instrument lors du retrait de l'opercule, 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 et nettoyer l'instrument. Reprendre le prélèvement auprès de l'utilisateur qui attend son résultat.

Voir procédure de déversement point 6.4.

13.

Placer la cartouche de transfert dans le récepteur (clic).

Enfoncer la cartouche de transfert blanche dans le récipient pour échantillon bleu.

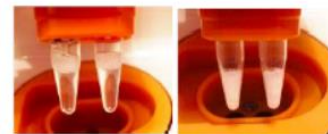
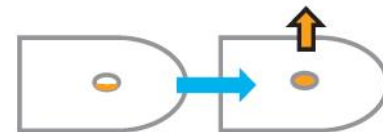
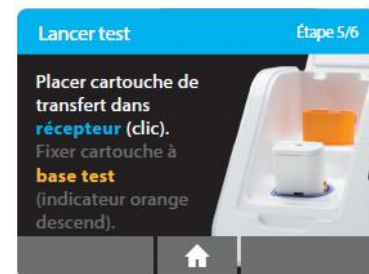
Un déclic doit se faire entendre.

Lorsque la cartouche de transfert 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.

Ne pas toucher aux 2 pipettes blanches de transfert.

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.

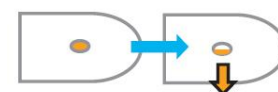
À gauche, l'échantillon a bien été délivré et à droite, le réactif est demeuré sec donc aucun échantillon



14.

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.

15.

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

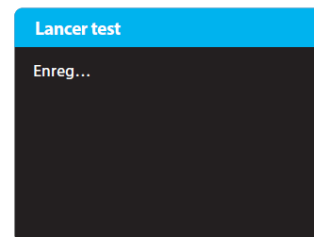
Attention : Cet écran s'affiche pendant 30 secondes maximum une fois que la cartouche de transfert est détectée. Si l'instrument ne détecte pas la fermeture du couvercle à ce moment-là, il s'arrête et tous les composants du test (récipient pour échantillon, base de test et cartouche de transfert) doivent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

16.

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 !



17.

Attendre l'affichage

Le test s'imprime automatiquement.




18.


Appuyer sur « Nou test » pour exécuter un nouveau test ou appuyer sur « Accueil » pour revenir à l'écran « Accueil ».


19.

Ouvrir le couvercle.

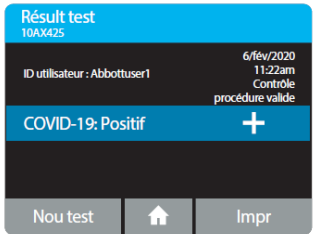
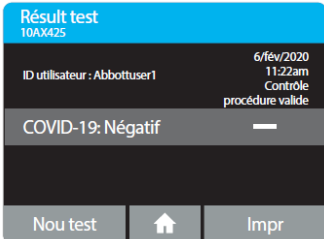


<p>20.</p>	<p>Retirer les composants du test en soulevant la cartouche de transfert fixée à la base de test et en l'enclenchant dans le récipient pour échantillon avec un déclic en l'enfonçant dans le récipient pour échantillon.</p> <p>Attention de ne pas renverser l'échantillon.</p> <p>Tous les composants du test seront connectés et peuvent désormais être retirés de l'instrument.</p> <p>En prenant soin de ne pas se contaminer en l'enveloppant dans les gants, jeter les composantes et les gants dans un conteneur pour déchets biomédicaux situé à distance de l'appareil.</p> <p>Se laver les mains.</p>	
<p>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.</p>		
<p>21.</p>	<p>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.</p> <p>Retirer et éliminer les gants.</p>	
<p>22.</p>	<p>Si le résultat est négatif, jeter le tube contenant l'écouvillon selon protocole établi.</p>	
<p>23.</p>	<p>Si le résultat est positif:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réfrigérer le tube entre 4 et 8°C. • Envoyer la glacière avec l'étiquette UN3373 au HPLG ou CHDL selon votre démographie. • Les spécimens peuvent être conservés 4 à 5 jours entre 4 et 8°C avant d'être envoyé au laboratoire de l'hôpital. Faire parvenir à tous les jours. <p><u>Indiquer sur la glacière :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ID NOW pour criblage • Nom de l'expéditeur • Nom du destinataire • Étiquette UN 3373 	


 OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides	Laboratoire de biologie Médicale
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott	VERSION 1.0

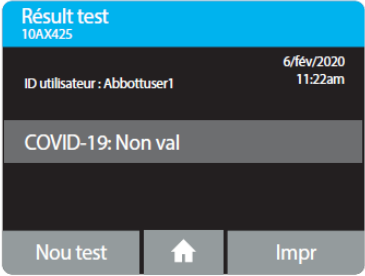
24.	<p>Si le résultat est invalide:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réfrigérer le tube entre 4 et 8°C. • Envoyer la glacière avec l'étiquette UN3373 au HPLG ou CHDL selon votre démographie. • Les spécimens peuvent être conservés 4 à 5 jours entre 4 et 8°C avant d'être envoyé au laboratoire de l'hôpital. Faire parvenir à tous les jours. <p><u>Indiquer sur la glacière :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Corrélation - tests invalide ID NOW • Nom de l'expéditeur • Nom du destinataire • Étiquette UN 3373 
25.	<p>Nettoyer l'appareil à l'aide d'une lingette imbibée d'une solution bleach (du commerce, 5-6%) diluée à 10%, d'éthanol 70% ou d'isopropanol 70% après chaque test positif ou invalide seulement.</p>
26.	<p><u>À la fin de la journée</u>, nettoyer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'appareil à l'aide d'une lingette imbibée d'une solution bleach (du commerce, 5-6%) diluées à 10%, d'éthanol 70% ou d'isopropanol 70%; • les surfaces de travail à l'aide de lingettes de peroxyde.

13. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

<p>COVID-19 POSITIF : « Détecté »</p> <p>Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Le résultat est transmis à la direction régionale de santé publique du patient par le laboratoire.</p>	
<p>COVID-19 NÉGATIF : « Non détecté »</p> <p>Pour les personnes chez qui la probabilité clinique d'une COVID-19 est jugée élevée, il est recommandé de soumettre un nouvel échantillon dans les 24-72 heures Résultat obtenu par un test rapide autorisé par Santé Canada et effectué au point de service.</p>	

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 25 de 27
---	---	---	----------------------	-----------------------------

 <p>OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides</p>	<p>Laboratoire de biologie Médicale</p>
	<p>Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)</p>
<p>Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott</p>	<p>VERSION 1.0</p>

<p>COVID-19 INVALIDE : « Invalide »</p> <p>La présence de l'ARN viral COVID-19 ne peut être déterminée. L'échantillon résiduel ID NOW doit être acheminé au laboratoire pour être analysé par une méthode TAAN standard.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Créer une nouvelle requête SIL pour un TAAN en sélectionnant l'échantillon « écouv rés idnow ». 2. La nouvelle étiquette générée par la création de cette nouvelle requête doit être collé sur le tube invalide (par-dessus l'étiquette softlab ID NOW). 3. Les tubes doivent être conservés entre 4 et 8 °C et envoyés dans une glacière spécialement identifiée (invalides) au laboratoire responsable pour être tester sur méthode TAAN standard. 	
---	---

13.1. Limites

Tous les résultats positifs doivent être conservés et acheminés au laboratoire (glacière « criblage » prévue à cet effet).

Parmi les résultats négatifs, il pourrait y avoir des résultats faussement positifs.

Tout résultat négatif ID NOW doit être considéré présomptif et testé à l'aide d'une autre méthode d'amplification d'acides nucléiques autorisée, si nécessaire.


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.

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.

<p>Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent</p>	<p>Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes</p>	<p>Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier</p>	<p>Date d'approbation :</p>	<p>Page 26 de 27</p>
--	--	--	-----------------------------	------------------------------------

 <p>OP+ILAB Laval Lanaudière Laurentides</p>	Laboratoire de biologie Médicale	
	Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)	
Détection du SRAS-CoV-2 sur spécimens cliniques nasopharyngés, nasaux ou gorge par TAAN sur l'instrument ID NOW™ Abbott		VERSION 1.0

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.

14. 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 : « Test d'amplification d'acides nucléiques effectué par la trousse ID NOW™ COVID-19 d'Abbott, autorisés par Santé Canada »
- Pour les résultats positifs, ajouter le commentaire : « Maladie à déclaration obligatoire (MADO) »

Consulter les documents : Démarche pour l'enregistrement des prélèvements COVID ID NOW dans SoftLab nord et sud de Lanaudière.

14.1. Exportation des résultats individuels ou par groupe

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

Il est possible d'exporter les fichiers du test en allant sur « Accueil>Consul mémoire>Export résultats » sur clé USB.

Pour exporter des résultats, par exemple lorsque la mémoire de l'appareil est pleine, une clé USB doit être insérée dans un port USB de l'appareil. 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.

15. PERSONNES RESSOURCES

Communiquer avec l'équipe EBMD du laboratoire responsable de l'encadrement de votre point de service.

Pour le secteur sud du CISSS de Lanaudière, veuillez communiquer avec le laboratoire de l'HPLG : 450-654-7525 poste : 32117 ou 32218.

Pour le secteur nord du CISSS de Lanaudière, veuillez communiquer avec le laboratoire du CHDL : 450-759-8222 poste : 2285.

Rédigé par : Sandra Chayer et Josée Parent	Révision par : Dre Catherine Beaulieu et Dr Philippe Deschênes	Approuvé Optilab LLL par : Annie Bibeau-Poirier	Date d'approbation :	Page 27 de 27
---	---	---	----------------------	-----------------------------