



Test rapide d'antigène

Panbio^{MC} COVID-19

Guide d'intégration

Version 3 - 21 mai 2021

Table des Matières

Objectif	3
Programme provincial de dépistage des antigènes	3
Ressources	3
1. Examiner les orientations cliniques	6
2. Commander les trousse de test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag.....	6
3. Effectuer la mise en place du site	7
3a : Test de mise en place	7
3b: Meilleures pratiques	8
3c: Conception du processus	8
3d : Fournitures.....	9
3e : Formation.....	11
4. Remplir la liste de contrôle de l'état de préparation à la mise en service	11
5. Gestion des préoccupations	11
6. Remerciements.....	12
Annexe A : Programme de surveillance de la foire aux questions de test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag....	13
Annexe B : Fiche de collecte d'échantillons de test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag	20
Annexe C : Ce que vous devez savoir sur le test rapide de la COVID-19	24
Annexe D : Introduction des meilleures pratiques du test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag	27
Annexe E : Approche recommandée pour la mise en place d'une clinique de dépistage rapide de l'antigène COVID-19.....	29
Annexe F : Liste de contrôle pour la préparation de la mise en service du site de test rapide Panbio TM COVID-19.....	46

Remarque :	<p>À compter du 5 mars 2021, les amendements apportés aux directives du ministère de la Santé autorisent des personnes formées à faire des tests de dépistage d'antigènes dans les établissements de soins, conformément à l'étiquette du fabricant du produit. L'auto-prélèvement supervisé pour le test de dépistage d'antigènes dans les établissements de soins est maintenant également autorisé. Veuillez vous référer au document d'orientation du ministère de la Santé pour en savoir plus.</p> <p>Santé Ontario mettra ce document à jour régulièrement, à mesure que de nouvelles informations seront disponibles et que les directives provinciales seront modifiées.</p> <p>Avis de non-responsabilité : Ce document a été élaboré par Santé Ontario dans un souci de formation et d'orientation. Il incombe à l'utilisateur d'appliquer et d'utiliser ce document. Santé Ontario décline toute responsabilité résultant d'une telle application ou utilisation.</p>
-------------------	---

Objectif

Ce document fournit des conseils de planification et de mise en œuvre pour les établissements de regroupement (par exemple, lieux de travail, refuges, maisons de retraite et de soins de longue durée, etc....) qui procèdent au dépistage sur place de la COVID-19 en utilisant le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag en Ontario. Le ministère de la santé, Santé publique Ontario et Santé Ontario ont contribué à ce document.

Programme provincial de dépistage des antigènes

Le Programme provincial de dépistage des antigènes (PASP) est un programme volontaire dirigé par le ministère de la Santé, avec le soutien des ministères partenaires, de Santé publique Ontario et de Santé Ontario. L'objectif de ce programme est de réduire la propagation de la COVID-19 et de soutenir les lieux de travail essentiels et vulnérables pour qu'ils restent ouverts en toute sécurité. Dans le cadre de ce programme, des tests antigènes rapides seront distribués aux employeurs dans les zones prioritaires, afin d'améliorer les mesures de dépistage de routine existantes pour les employés asymptomatiques. Les tests rapides antigènes peuvent permettre aux lieux de travail d'identifier de manière proactive des cas de la COVID-19 qui auraient pu être manqués autrement, en renforçant la sécurité des employés et la continuité des activités sur divers lieux de travail. Le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag est un test antigénique utilisé pour les tests au point de soins (POCT) qui détecte la COVID-19 en 15 à 20 minutes.

Ressources

Les documents énumérés ci-dessous doivent être utilisés pour soutenir la mise en œuvre du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag. Les sites sont encouragés à développer des ressources internes qui aideront à introduire le test rapide auprès de leur personnel et de leurs partenaires externes, selon les besoins.

Joint à ce document :

Nom du document	Description
Foire aux questions du programme de surveillance des tests rapides Panbio ^{MC} COVID-19 Ag (Annexe A)	Fournit aux sites participants des instructions concernant le test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag, y compris le moment où il faut utiliser le test, le processus de test et l'interprétation des résultats du test.
Fiche de conseil de prélèvement d'échantillon du test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag (Annexe B)	Fournit des instructions pour s'assurer que la méthode de collecte d'échantillons, le type de prélèvement et les méthodes de stockage corrects sont utilisés lors de l'utilisation du test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag.
Fiche d'information du test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag (Annexe C)	Fournit des réponses aux questions sur le test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag pour les personnes soumises au dépistage.
Introduction aux meilleures pratiques : de test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag (Annexe D)	Cette liste de contrôle met en évidence l'approche suggérée en matière de gestion de la qualité pour le test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag.
Approche recommandée pour la mise en place d'une clinique de dépistage rapide de l'antigène de la COVID-19 (Annexe E)	Fournit des suggestions sur la manière de planifier, de mettre en place et de faire fonctionner une clinique de dépistage sur place en utilisant le test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag.
Liste de contrôle pour la préparation au test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag (Annexe F)	Fournit une liste des étapes essentielles à étudier avant de lancer un test à l'aide du test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag

Ressources supplémentaires :

Nom du document	Description
Guide de la COVID-19 : Considérations pour le dépistage rapide des antigènes	Fournit aux sites participants des considérations sur l'utilisation des tests rapides d'antigènes tels que le test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag dans le cadre de programmes de dépistage asymptomatiques. Veuillez

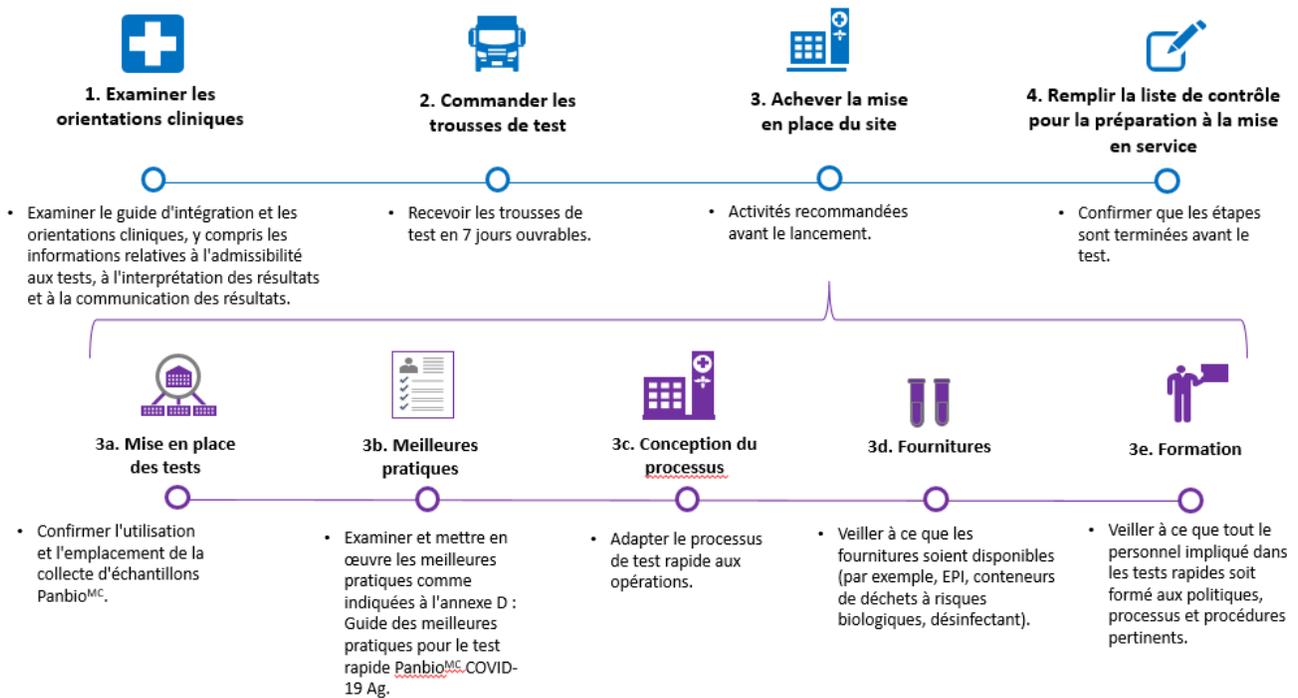
consulter les dernières directives provinciales en matière de tests dans la section "Symptômes, dépistage et ressources en matière de tests" du [site web du ministère de la santé](#).

Aperçu du processus d'intégration

Le processus d'intégration prépare les sites à mettre en œuvre le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag. La figure 1 décrit le processus d'intégration du début à la fin pour les sites.

Si vous avez des questions durant le processus d'intégration, veuillez contacter covid19testing@ontariohealth.ca.

Figure 1 : Aperçu du processus d'intégration



1. Examiner les orientations cliniques

Guide COVID-19 du ministère de la santé : Les considérations relatives au dépistage rapide d'antigènes comprennent des informations sur l'utilisation de tests rapides d'antigènes tels que le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag dans le cadre de programmes de dépistage asymptomatiques. Veuillez consulter les dernières directives provinciales en matière de tests dans la section "Symptômes, dépistage et ressources en matière de tests" du [site web du ministère de la santé](#). Santé publique Ontario et Santé Ontario ont également développé un programme de surveillance de foire aux questions du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ([Annexe A](#)), et des fiches de conseils de collecte de prélèvement ([Annexe B](#)) pour offrir des orientations supplémentaires.

2. Commander les trousse de test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag

Des instructions étape par étape spécifiques à chaque secteur sur la manière de commander les trousse de test rapide d'antigène Panbio^{MC} par le biais d'un formulaire d'admission en ligne seront diffusées avec ce guide d'intégration. Veuillez contacter covid19testing@ontariohealth.ca si vous souhaitez un exemplaire du formulaire.

En général, il est recommandé de commander jusqu'à un mois d'approvisionnement pour votre site. Vous trouverez des informations complémentaires dans les instructions de commande pour votre secteur.

Voir la figure 2 ci-dessous pour une considération supplémentaire lors de la commande des trousse de test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag.

Remarque : si le nombre de tests commandés par votre site est proche d'une quantité de référence, veuillez essayer d'arrondir à la valeur supérieure si l'espace de stockage le permet, afin d'accélérer les envois. Par exemple,

- Si vous avez besoin de 750 tests, commander 800 tests (1 boîte)
- Si vous avez besoin de 2200 tests, commander 2400 tests (3 boîtes)

Figure 2 : Fiche d'information du produit.



Fabricant : Abbott

Description du produit : Dispositif de test rapide médical de niveau 4

Spécifications techniques principales :

Détails du Produit	Spécification
Tests par boîtes internes (Pièces)	25 tests
Poids des boîtes internes (en lb)	2 lb
Dimensions des boîtes internes (in cm)	23 x 12,5 x 9
Boîtes internes par boîtes maitresses (Pièces)	32 boîtes
Tests par boîtes maitresses (Pièces)	800 tests
Poids des boîtes maitresses (en lb)	33 lb
Dimensions de la boîte maîtresse (en cm)	47 x 53 x 39
Boîtes maîtresses par palette (Pièces)	12 boîtes
Tests par palette (Pièces)	9600 tests
Considérations sur la température	Le transport et le stockage doivent maintenir les produits entre 2° et 30° Celsius
Détails supplémentaires	Le produit ne peut pas être congelé

3. Effectuer la mise en place du site

3a : Test de mise en place

Confirmer la population et les circonstances cliniques dans lesquelles le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 sera utilisé, sur la base d'un examen du ministère de la santé [Document d'orientation sur la COVID-19 : Facteurs à](#)

[considérer pour le programme de tests antigéniques rapides](#), le programme de surveillance de la foire aux questions du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag (annexe A) et les besoins des communautés locales.

Les sites peuvent choisir les modes suivants pour tester l'exécution du programme :

1. Exécuter le programme de manière indépendante (c'est-à-dire en utilisant le personnel existant ou en embauchant directement du nouveau personnel).
2. Établir des contrats avec les prestataires de services de leur choix pour la réalisation du programme

Avant de commencer le dépistage, les organisations doivent contacter leur [bureaux de santé](#) pour les informer que l'organisation s'engagera dans un dépistage rapide.

3b: Meilleures pratiques

Les sites qui effectuent des tests rapides COVID-19 en utilisant Panbio^{MC} doivent s'assurer que les meilleures pratiques de dépistage au point de service sont en place. Veuillez consulter [l'annexe D](#) pour plus d'informations. Les sites doivent désigner un responsable du dépistage rapide (par exemple, un administrateur, un directeur des soins ou un autre responsable) pour superviser la mise en œuvre du dépistage rapide dans votre organisation. Le responsable des tests rapides doit prendre des mesures pour s'assurer que les tests antigènes rapides répondent aux meilleures pratiques décrites à [l'annexe D](#). Si un contrat est passé avec un prestataire de services pour la mise en œuvre du programme, le responsable du dépistage rapide sera un interlocuteur privilégié et constant du prestataire de services, qui devra prendre des mesures pour s'assurer que le dépistage rapide de l'antigène répond aux meilleures pratiques décrites dans à [l'annexe D](#).

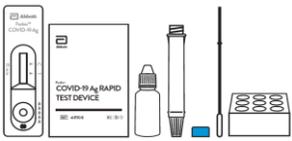
3c: Conception du processus

Les étapes recommandées pour la mise en place d'une clinique de dépistage rapide de l'antigène COVID-19 ([Annexe E](#)) fournissent des suggestions sur la manière de planifier, de mettre en place et de faire fonctionner une clinique de dépistage sur place en utilisant le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag. Les sites devront développer de nouveaux processus ou adapter leurs processus existants pour intégrer le test rapide en fonction de leur contexte.

3d : Fournitures

Le tableau 1 liste les fournitures recommandées et l'équipement requis pour les tests rapides Panbio^{MC} COVID-19 Ag.

Tableau 1 : Fournitures et équipement requis pour les tests rapides Panbio^{MC} COVID-19 Ag

#	Fournitures/Équipement	Description et utilisation	Processus de commande
1	<p>Trousse de test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag</p> 	<p>Chaque trousse de test comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 dispositifs de test emballés dans des sachets individuels en aluminium • 1 bouteille de tampon de 9 ml • 25 tubes d'extraction • 25 bouchons de tubes d'extraction • 1 écouvillon de contrôle positif (pour les tests de contrôle de la qualité) • 1 écouvillon de contrôle négatif (pour les tests de contrôle de la qualité) • 25 écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons • 1 support de tubes • 1 guide de référence rapide • 1 mode d'emploi 	<p>Des instructions étape par étape spécifiques à chaque secteur sur la manière de commander des trousse de test rapide d'antigène Panbio^{MC} par le biais d'un formulaire d'admission en ligne seront diffusées avec ce guide d'intégration.</p> <p>Veillez contacter covid19testing@ontariohealth.ca si vous avez besoin d'un exemplaire.</p>
2	<p>Trousse d'écouvillons pour les tests de réaction en chaîne de la polymérase (RCP) de confirmation (si des écouvillonnages effectués pour confirmer le test d'amplification en chaîne par polymérase (ACP) sont effectués sur place)</p>	<p>Les trousse de prélèvement (nasopharyngé, nasal ou de la gorge) sont utilisés pour prélever un échantillon en vue d'un test de réaction en chaîne de la polymérase (RCP) de confirmation en laboratoire des résultats positifs Panbio^{MC}. Les trousse d'écouvillonnage contiennent généralement un écouvillon, un milieu de transport et un sachet à risques biologiques.</p> <p><i>L'image est utilisée à des fins d'illustration uniquement.</i></p>	<p>Sites pour commander par le biais de leur procédure habituelle.</p>

			
3	Équipement de protection individuelle (EPI) pour le personnel des cliniques	Des gants, des blouses, des masques médicaux et des écrans faciaux seront nécessaires pour toutes les personnes qui travaillent dans la clinique de dépistage rapide tout au long du processus de dépistage.	Sites pour commander par le biais de leur procédure habituelle.
4	Désinfectant pour les mains	Utilisé par le personnel des cliniques de test rapide tout au long du processus de dépistage.	Sites pour commander par le biais de leur procédure habituelle.
5	Désinfectant	Utilisé par le personnel des cliniques de test rapide tout au long du processus de dépistage.	Sites pour commander par le biais de leur procédure habituelle.
6	Écran en plexiglass	Il est recommandé au personnel des cliniques de test rapide d'utiliser lors du prélèvement.	Sites pour commander par le biais de leur procédure habituelle.
7	Conteneurs de déchets à risques biologiques	Obligation d'éliminer en toute sécurité les écouvillons, les trousse de test et les EPI après utilisation, conformément à la Loi sur la protection de l'environnement ¹ .	Sites pour commander par le biais de leur procédure habituelle.

¹ Se référer au ministère de l'environnement et du changement climatique [La gestion des déchets biomédicaux en Ontario](#) pour les spécifications relatives à l'étiquetage des conteneurs et aux exigences en matière d'élimination.

8	Ruban de masquage	Peut être utilisé par le personnel des cliniques de test rapide pour consigner l'heure à laquelle l'échantillon est testé.	Sites pour commander par le biais de leur procédure habituelle.
9	Compte-minute	Utilisé par le personnel des cliniques de test rapide pour contrôler le temps nécessaire au résultat du test. Par exemple, la minuterie d'alarme traçable à quatre canaux de VWR ; catalogue 62344-641.	Sites pour commander par le biais de leur procédure habituelle.

3e : Formation

En plus de ce Guide d'accueil et d'intégration, Santé Ontario a développé des ressources de formation pour le test rapide de la COVID-19 Ag Panbio^{MC}. Ces ressources de formation sont disponibles sur le site Web de Santé Ontario à ontariohealth.ca/panbio et comprennent des sujets tels que:

- **Comment mettre en œuvre le programme provincial de dépistage rapide des antigènes : Gestion d'une clinique de dépistage rapide** - Comprend le personnel, le matériel et l'espace nécessaires, la manière de collecter et de tester les échantillons, et la manière d'interpréter et de communiquer les résultats pour le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag testing.
- **Comment collecter les échantillons pour le test rapide d'antigène** : Apprend aux professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, qui ont peu d'expérience avec la collection d'échantillons comment effectuer les techniques de prélèvement qui sont appropriées pour le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 ag.
- **Respecter les meilleures pratiques pour la mise en place des tests rapides de qualité** - Fournit plus de détails sur la façon d'effectuer les tests de contrôle de la qualité, la fréquence des tests de contrôle de la qualité et examine les considérations de biosécurité pour le test rapide d'antigène Panbio^{MC} COVID-19.
- **Comment documenter et communiquer les résultats des tests rapides antigènes** - Fournit des conseils sur la manière de collecter, de stocker et de communiquer des données pour le test rapide antigène Panbio^{MC} COVID-19.

4. Remplir la liste de contrôle de l'état de préparation à la mise en service

La liste de contrôle de la préparation à la mise en service du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ([Annexe F](#)) fournit une liste des étapes essentielles à observer avant de lancer le test à l'aide du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag.

5. Gestion des préoccupations

Veillez nous faire part de toute préoccupation à covid19testing@ontariohealth.ca avec une description de votre problème.

6. Remerciements

Ce guide d'intégration a été adapté par Santé Ontario à partir de *la trousse d'intégration de test rapide COVID-19 ID NOW^{MC} pour les nouveaux sites*, qui a été élaborée par le comité des ressources pour les tests rapides ID NOW^{MC}. Nous tenons à remercier le comité pour ses précieux conseils et commentaires sur le test rapide. Le comité était présidé par Chris Simpson (Université de Queen's) et était composé des membres suivants Kathleen Carlin (conseillère auprès des familles des patients), Antoine Corbeil (Santé publique Ontario), Jennifer Everson (Santé Ontario, Ouest), Lee Fairclough (St. Mary's Hospital), Gary Garber (Santé publique Ontario), Jonathan Gubbay (Santé publique Ontario), Shelley Leigh (Orillia Soldiers' Memorial Hospital), Jane Liu (conseillère auprès des familles des patients), Michelle Murti (Santé publique Ontario), Janice Nolan (Institut pour la gestion de la qualité dans les soins de santé), Jacqueline Park (Centre régional des sciences de la santé de Thunder Bay), Lisa Thomas (Santé Ontario) et Daniel Warshafsky (ministère de la Santé).

Nous tenons à remercier [Abbott](#), [Extendicare Canada](#) et [Santé publique Ontario](#) d'avoir autorisé l'utilisation des illustrations.

Annexe A : Programme de surveillance de la foire aux questions de test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag

Cette fiche de conseils répondra aux questions les plus courantes sur le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag pour le personnel du programme. Veuillez noter qu'une fiche d'information séparée (Annexe C) répondra aux questions des personnes qui se soumettent au test rapide. Les questions et les réponses fournies peuvent être mises à jour en fonction de l'évolution des preuves cliniques.

Qu'est-ce que le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

- Il s'agit d'un test antigénique qui peut être utilisé pour les tests au point de soins (POCT) afin de détecter la COVID-19 plus rapidement que le test de réaction en chaîne de la polymérase (RCP) standard en laboratoire pour la COVID-19.
- La manière dont ce test est utilisé peut évoluer à mesure que de plus amples informations sur les performances du test sont disponibles.

Quand devriez-vous effectuer le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

- Voir le ministère de la santé [Document d'orientation sur la COVID-19 : Facteurs à considérer pour le programme de tests antigéniques rapides](#) pour plus de détails concernant l'usage recommandé du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag en tant qu'outil de dépistage. Veuillez consulter les dernières directives provinciales en matière de tests dans la section "Symptômes, dépistage et ressources en matière de tests" du [site web du ministère de la santé](#).
- Le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag **ne doit être utilisé sur des personnes asymptomatiques** qu'à des fins de dépistage.
- Le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag **ne doit pas** être utilisé pour le diagnostic de l'infection par la COVID-19. Il **ne doit pas** être utilisé pour les personnes symptomatiques ou les personnes qui ont été en contact étroit avec des cas positifs connus dans le cadre de ce programme. Les personnes symptomatiques ou ayant eu des contacts étroits avec des cas positifs connus doivent être dirigé vers un centre d'évaluation, un laboratoire communautaire agréé participant ou un centre de prélèvement d'échantillons, le cas échéant, pour effectuer des tests.
- Le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag **ne doit pas être utilisé dans un contexte d'épidémie confirmée ou suspectée**. Les [bureaux de santé](#) locales devraient être informées de telles circonstances.

Qui peut effectuer le test rapide de dépistage COVID-19 Ag de Panbio^{MC}?

- Le prélèvement des échantillons et le traitement des tests pour le dépistage rapide des antigènes doivent être réalisés par des professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, conformément à l'étiquette du fabricant.
- Le prélèvement d'échantillons peut également être effectué par la personne testée ("auto-écouvillonnage") si un professionnel de la santé (réglementé ou non) ou une personne formée supervise l'auto-écouvillonnage.
- Toute personne qui supervise l'auto-écouvillonnage doit consulter la ressource de formation sur l'auto-écouvillonnage élaborée par Santé Ontario en collaboration avec Santé publique Ontario et s'assurer qu'elle possède les connaissances, les compétences et le jugement appropriés pour assurer une supervision adéquate de l'auto-écouvillonnage, y compris la façon d'utiliser le dispositif, les exigences en matière d'équipement de protection individuelle et la façon d'éliminer les déchets en toute sécurité.
- Les prélèvements nasopharyngés constituent un acte autorisé et ne peuvent être effectués que par un professionnel de santé réglementé.

Comment le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag se compare-t-il aux tests RCP standard en laboratoire ?

- Par rapport au test RCP standard effectué en laboratoire, le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag présente un risque plus élevé de faux négatif et de faux positif.
- L'interprétation des résultats dans les différentes populations varie en fonction du type d'échantillon prélevé et de la probabilité pré-test de COVID-19 chez le patient testé.
- Pour les personnes ayant **une très faible probabilité d'être atteintes de la COVID-19** (par exemple, les personnes asymptomatiques n'ayant pas été exposées à un patient atteint de COVID-19,
 - Un résultat positif est susceptible d'être un faux positif (c'est-à-dire que le test a une faible valeur prédictive positive dans cette population).
 - Un résultat négatif est susceptible d'être un vrai négatif (c'est-à-dire que le test a une valeur prédictive négative élevée dans cette population).
 - Un prélèvement nasopharyngé ou un autre prélèvement des voies respiratoires supérieures (par exemple, un écouvillon combiné pour la gorge et les deux narines) n'a pas d'impact significatif sur la valeur prédictive négative.

À quelle fréquence une personne doit-elle se soumettre au test COVID-19 en utilisant le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

- La fréquence recommandée des tests rapides d'antigène dépend de la prévalence communautaire de la COVID-19.
 - Pour les individus asymptomatiques dans les zones à forte prévalence (zones jaune/orange/rouge/grise), la collecte de échantillons et le dépistage doivent être effectués 2 à 3 fois par semaine.
 - Pour les zones à faible prévalence (vert), la collecte d'échantillons et le dépistage doivent être effectués 1 à 2 fois par semaine.

Comment se déroule le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

- Tout d'abord, des considérations de biosécurité appropriées doivent être prises en compte lors de l'utilisation du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag. Se reporter à la fiche de fait de l'avis de Santé publique Ontario [Aspects de biosécurité à considérer en lien avec le test rapide antigénique Panbio^{MC} COVID-19 d'Abbott](#) pour plus de détails.
- Informer la personne ou son mandataire de la procédure. Une personne peut retirer son consentement à tout moment au cours de la procédure.
- Recueillir un échantillon pour le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag.
 - L'écouvillonnage nasopharyngé (NP), l'écouvillonnage nasal, l'écouvillonnage combiné de la gorge et des deux narines et l'écouvillonnage nasal profond sont des méthodes de collecte d'échantillons acceptées pour le dépistage asymptomatique.
- Effectuer le test conformément aux instructions du fabricant.
- Informer la personne que les résultats du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ne seront pas disponibles par le biais de la visionneuse des résultats du test COVID-19 de l'Ontario.
 - Faites plutôt savoir à la personne comment elle peut accéder aux résultats de son test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag en suivant le protocole du site.
 - Si les résultats du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag sont positifs, ils sont considérés comme préliminairement positifs et la personne testée aura besoin d'un test RCP COVID-19 standard en laboratoire pour la confirmation des résultats doit se faire dans les 24 heures. Si le site a la capacité de réaliser l'écouvillon RCP sur place, cette solution est préférable. Si cela n'est pas possible, il faut conseiller à la personne qui a reçu le résultat préliminaire positif de s'isoler immédiatement et de prendre rendez-vous dans les 24 heures au centre d'évaluation COVID-19,

un laboratoire communautaire agréé participant ou un centre de prélèvement d'échantillons, le cas échéant, pour un test RCP en laboratoire.

Quand les particuliers recevront-ils les résultats de leur test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

- Si le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag est positif, la personne doit en être informée selon les procédures du site, généralement dans un délai d'environ 2 heures.
- Lors du rendez-vous, le patient trouvera plus d'informations sur la manière de recevoir des résultats négatifs ou invalides, selon le protocole du site. De nombreux sites suivent une approche "pas de nouvelles - bonnes nouvelles", selon laquelle les personnes ne sont pas directement informées si leur résultat est négatif.

Les patients doivent-ils prendre un rendez-vous pour le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

- Les procédures de prise de rendez-vous pour le test COVID-19 seront déterminées par chaque site mettant en place une clinique de dépistage rapide de l'antigène.

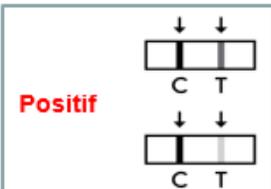
Quelles sont les précautions de sécurité à prendre lors de l'administration du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

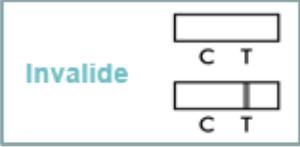
- Les sites doivent procéder à une évaluation locale des risques afin de garantir la sécurité du personnel effectuant le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag. Étant donné qu'un échantillon clinique est manipulé, il y a un risque d'éclaboussures lors de l'utilisation du Panbio^{MC}. Au minimum, des gants, des blouses, des masques médicaux et des écrans faciaux sont nécessaires. Un écran en plexiglas doit également être mis en place pour effectuer les tests derrière. Pour plus de détails, consulter la fiche d'information de Santé publique Ontario intitulée [Aspects de biosécurité à considérer en lien avec le test rapide antigénique Panbio^{MC} COVID-19 d'Abbott](#).
- Le tampon de test rapide Panbio^{MC} n'est pas efficace pour inactiver le CoV-2 du SRAS. Les trousse de test et les tampons doivent être manipulés avec précaution et jetés dans un conteneur de déchets à risques biologiques. Tous les tubes d'extraction doivent être munis de leur bouchon avant d'être éliminés dans le contenant de matières infectieuses. Le contenant de matières infectieuses doit être un sac ou un contenant jaune identifié par le symbole universel de danger biologique.
- Consultez le document C-4 du ministère de l'Environnement et du changement climatique : [La gestion des déchets biomédicaux en Ontario](#) pour des précisions concernant l'étiquetage des contenants et les exigences en matière d'élimination.

Comment interpréter les résultats du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

- Le tableau 2 ci-dessous résume la manière d'interpréter les résultats du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag et les mesures de suivi appropriées.

Tableau 2 : Sommaire de l'interprétation du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag

Résultat affiché	Résultat du test	Interprétation du test	Action de suivi
 <p>Positif</p> <p>Ligne de contrôle visible</p> <p>Ligne de test visible</p>	Positif préliminaire	<p><u>SARS-CoV-2 détecté.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ceci est un résultat positif préliminaire. Un test de confirmation utilisant un test RCP en laboratoire est requis dans les 24 heures. 	<ol style="list-style-type: none"> Dites à la personne que le résultat est positif au stade préliminaire et qu'un test RCP est nécessaire pour le confirmer. Dites à la personne qu'elle doit s'isoler et suivre les conseils de santé publique jusqu'à ce que le résultat du test RCP de confirmation en laboratoire soit connu. Veiller à ce que des tests RCP de confirmation en laboratoire soient effectués dans les 24 heures.
 <p>Négatif</p> <p>Ligne de contrôle visible</p> <p>Ligne de test NON visible</p>	Négatif	<p><u>SARS-CoV-2 NON détecté.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Il s'agit d'un résultat de test de dépistage, et il ne s'applique que si la personne testée ne présente aucun symptôme et aucune exposition connue à la COVID-19. 	<ol style="list-style-type: none"> Dites à la personne que le résultat est négatif mais qu'un faux négatif est toujours possible. Les individus doivent continuer à suivre toutes les mesures de prévention et de contrôle des infections en place.

 <p>Ligne de contrôle NON visible</p>	<p>Invalide</p>	<p><u>Le test est ininterprétable</u> en raison de l'échec du test ; aucun résultat n'est disponible.</p>	<p>a. Faites savoir à la personne que le résultat du test n'est pas valable.</p> <p>b. Répéter le test avec un deuxième échantillon en utilisant le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag.</p>
---	-----------------	---	--

Les personnes qui obtiennent un résultat positif au test rapide de dépistage de l'antigène doivent-elles être confirmées par un test RCP en laboratoire ?

- Un résultat positif à un test rapide d'antigène est considéré comme un résultat préliminaire positif et doit être suivi d'un test RCP en laboratoire pour servir de test de confirmation dans les 24 heures.
- Les actions suivantes doivent être entreprises :
 - Informer la personne que le résultat est préliminairement positif et qu'une confirmation par RCP est nécessaire.
 - Émettre des directives selon lesquelles la personne doit s'isoler et suivre les directives de santé publique locales jusqu'à ce que le résultat du test RCP de confirmation en laboratoire soit connu.
 - Veiller à ce que des tests RCP de confirmation en laboratoire soient effectués dans les 24 heures.

Un nouvel échantillon est-il nécessaire pour le test RCP de confirmation en laboratoire lorsqu'un individu est testé positif au test rapide de l'antigène ?

- Les personnes qui ont reçu un résultat préliminaire positif en utilisant Panbio^{MC}, ne doivent pas subir un deuxième test Panbio^{MC}. Au lieu de cela, comme indiqué ci-dessus, la personne doit être informée qu'elle doit s'isoler immédiatement, suivre les conseils de santé publique locaux et recevoir un test RCP de confirmation en laboratoire dans les 24 heures.
- Si le site a la capacité d'effectuer des prélèvements pour les tests RCP sur place, un nouvel échantillon est requis de la personne dont le test d'antigène rapide est positif. Un deuxième écouvillon doit être utilisé pour prélever un échantillon pour le test RCP de confirmation en laboratoire.

Quels résultats sont considérés comme définitifs si les résultats de test rapide de Panbio^{MC} COVID-19 Ag et les tests RCP en laboratoire diffèrent ?

- Si le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag entre en conflit avec le résultat du test RCP standard en laboratoire, **le test RCP standard en laboratoire fournit le résultat final COVID-19.**

-
- Un patient doit suivre les conseils de santé publique et peut avoir besoin de revenir pour des tests RCP répétés en laboratoire dès que possible si :
 - Le résultat standard de la RCP en laboratoire est indéterminé ou invalide
 - Un écouvillon pour le test RCP standard en laboratoire n'a PAS été prélevé dans les 24 heures suivant la collecte de l'écouvillon pour le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag.

Si un individu a déjà été testé positif pour la COVID-19, doit-il être testé avec le test rapide de l'antigène ?

- Les personnes chez qui l'infection à la COVID-19 a été précédemment diagnostiquée et guérie devraient reprendre le test de surveillance asymptomatique 90 jours après leur infection à la COVID-19 (à partir de la date de leur résultat positif). En cas d'incertitude sur la validité de l'infection à la COVID-19 (par exemple, infection asymptomatique avec une valeur de cycle seuil élevée), reprendre immédiatement le test de surveillance asymptomatique.
- Les personnes qui étaient auparavant un cas probable ou qui étaient dans d'autres situations où il est incertain qu'elles étaient un cas « réel » devraient continuer de participer au test de surveillance/dépistage des personnes asymptomatiques.

Si une personne a été vaccinée contre la COVID-19, doit-elle quand même être testée ?

- Les personnes qui ont reçu un vaccin COVID-19, qu'elles aient reçu une ou deux doses, peuvent toujours obtenir un résultat précis grâce à un test rapide de l'antigène. Les personnes vaccinées ne doivent pas être exclues des initiatives de dépistage rapide des antigènes, car on ignore pour l'instant si elles peuvent encore transmettre la COVID-19 malgré leur vaccination.

Un résultat préliminaire positif sur le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag signifie-t-il que le site est en épidémie ?

- Non, un résultat positif préliminaire ne signifie pas que le site est en épidémie. La personne dont le test est positif doit subir un test RCP de confirmation. Les unités locales de santé publique resteront l'organisme faisant autorité pour la déclaration d'un foyer COVID-19, qui continuera à être basée sur la présence de résultats positifs sur un test RCP de confirmation en laboratoire.

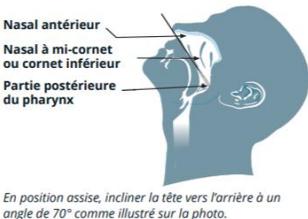
Annexe B : Fiche de collecte d'échantillons de test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag

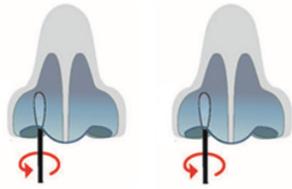
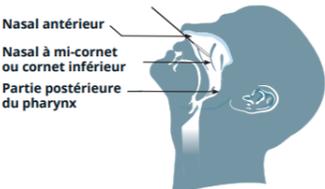
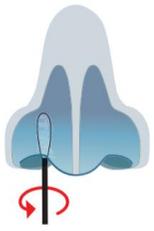
Cette fiche de conseils fournit des instructions pour s'assurer que la méthode de collecte des échantillons et les méthodes de stockage correctes sont utilisées lors de l'utilisation du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag.

Collection d'échantillon

- Consulter le tableau 3 pour obtenir une liste des échantillons acceptables pour le dépistage asymptomatique, les instructions de prélèvement et les schémas. Pour plus d'informations sur la collecte des échantillons, consulter le [Site Web de Santé publique Ontario \(SPO\)](#).
- Contrairement au test RCP standard effectué en laboratoire, le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag n'accepte que les échantillons fraîchement prélevés. Ne pas diluer avec une solution quelconque (par exemple, un milieu viral ou un autre milieu de transport) à l'exception du tampon d'extraction fourni dans la trousse.
- Si un transport est nécessaire, pré-étiqueter un tube d'extraction fourni avec la trousse avec au moins 2 identifiants uniques du patient (par exemple, le nom et la date de naissance) ainsi que la date et l'heure du prélèvement ; remplir le tube d'extraction avec du tampon d'extraction jusqu'à la ligne de remplissage (300 µL), puis prélever et conserver l'écouvillon dans le tube d'extraction rempli de tampon à température ambiante (15 à 30° C) pendant 2 heures maximum à partir du moment du prélèvement.

Tableau 3 : Collecte d'échantillon de test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag

Site de collecte d'échantillon	Instructions de collecte	Diagramme
<p>Prélèvement nasopharyngé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un prélèvement nasopharyngé (PN) est un acte autorisé et ne peut être effectué que par un professionnel de la santé réglementé. • Il s'agit de la méthode de collecte d'échantillons la plus sensible. • Utiliser l'écouvillon fourni dans la trousse du fabricant. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incliner la tête du patient vers l'arrière à 70°. 2. Insérer un mini-écouvillon à tige flexible dans les narines parallèlement au palais (et non vers le haut) jusqu'à ce que : a) vous rencontrez de la résistance, OU b) la distance est équivalente à la moitié de la distance entre l'oreille du patient et sa narine. 3. Frotter et tourner doucement l'écouvillon. 4. Laisser l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions. 5. Retirez lentement l'écouvillon en le tournant et déposez-le immédiatement dans un tube pré-étiqueté, contenant du tampon. 	<p>Étapes 1 et 2 :</p> 
<p>Prélèvement combiné de la gorge et des deux narines</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un écouvillon combiné de la gorge et des deux narines est une méthode de prélèvement acceptable, bien que moins sensible qu'un échantillon de NP. • Utiliser l'écouvillon fourni dans la trousse du fabricant. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Insérer un écouvillon dans les zones postérieures du pharynx et des amygdales. 2. Frotter l'écouvillon sur la partie postérieure du pharynx et les piliers amygdaliens bilatéraux ; éviter la langue, les dents et les gencives 3. En utilisant le même écouvillon, insérer environ 1 cm dans les narines. * 4. Retournez l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale. 5. Laissez-le en place pendant plusieurs secondes pour permettre l'absorption des sécrétions. 	 <p>Étapes 3 à 5 :</p>

	<p>6. En utilisant le même écouvillon, répétez la procédure pour l'autre narine. Déposez-le immédiatement dans un tube pré-étiqueté, contenant du tampon.</p> <p>* La distance d'insertion des écouvillons sera différente pour les patients pédiatriques.</p>	
<p>Prélèvement nasal profond</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un prélèvement nasal profond est une méthode de prélèvement acceptable, bien que légèrement moins sensible qu'un échantillon de NP. • Utiliser l'écouvillon fourni dans la trousse du fabricant. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incliner la tête du patient vers l'arrière à 70°. 2. Insérez l'écouvillon dans la narine sur environ 2,5 cm (~ 1 po)*, tout droit (pas vers le haut) - arrêtez lorsque vous rencontrez une résistance (au niveau des cornets nasaux). 3. Retournez l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale. 4. Laissez-le en place pendant plusieurs secondes pour permettre l'absorption des sécrétions. 5. Répétez la procédure pour les deux narines en utilisant le même écouvillon. 6. Déposez-le immédiatement dans un tube pré-étiqueté, contenant du tampon. <p>*La distance d'insertion de l'écouvillon sera variable pour les patients pédiatriques</p>	 <p><i>En position assise, incliner la tête vers l'arrière à un angle de 70° comme illustré sur la photo.</i></p>
<p>Prélèvement nasal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un prélèvement nasal est une méthode de prélèvement acceptable, bien que moins sensible qu'un échantillon de NP. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Insérer un écouvillon d'environ 1 cm dans les narines. * 2. Retournez l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale. 3. Laissez-le en place pendant plusieurs secondes pour 	

<ul style="list-style-type: none">● Utiliser l'écouvillon fourni dans la trousse du fabricant.	<p>permettre l'absorption des sécrétions.</p> <ol style="list-style-type: none">4. En utilisant le même écouvillon, répétez la procédure pour l'autre narine.5. Déposez-le immédiatement dans un tube pré-étiqueté, contenant du tampon. <p>* La distance d'insertion des écouvillons sera différente pour les patients pédiatriques.</p>	
--	--	--

Annexe C : Ce que vous devez savoir sur le test rapide de la COVID-19

Cette fiche d'information comprend les questions fréquemment posées par les personnes testées avec le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag

Qu'est-ce que le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 ?

- Le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag est un test pour la COVID-19 qui donne des résultats plus rapidement qu'un test standard (entre 15 minutes et 2 heures).
- Le test montre si vous avez une protéine du virus COVID-19.
- Il permet d'identifier les personnes qui ne présentent pas de symptômes mais qui sont atteintes de la COVID-19.
- Par rapport à un test COVID-19 standard, Panbio^{MC} présente un risque plus élevé de résultats faussement positifs (un résultat qui montre qu'une personne est infectée par la COVID-19 alors qu'elle ne l'est pas) et de résultats faussement négatifs (un résultat qui montre qu'une personne n'est pas infectée par la COVID-19 alors qu'elle l'est).
- Par conséquent, le test de dépistage des antigènes devra être effectué à intervalles réguliers (c'est-à-dire 1 à 3 fois par semaine, selon le jugement du responsable du test rapide sur place et en fonction de la prévalence de la COVID-19 dans la communauté).

Qui peut effectuer un test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag ?

- On peut vous proposer un test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag si :
 - Vous n'avez pas de symptôme
 - Vous n'avez pas été en contact avec une personne qui a la COVID-19
 - Vous avez passé avec succès le dépistage COVID-19
 - Il n'y a pas de foyers suspects ou confirmés de COVID-19 dans votre établissement

Que se passera-t-il durant mon rendez-vous ?

- Un prestataire de soins de santé prélèvera un échantillon à l'intérieur de votre nez ou, à la fois dans votre nez et votre gorge pour le test rapide.
- Si votre résultat est négatif, vous n'avez rien à faire. Vous continuerez à suivre les règles de prévention et de contrôle des infections et de dépistage sur votre lieu de travail.
- Si le résultat est positif, (à moins que votre lieu de travail ne puisse effectuer un prélèvement pour un test en laboratoire sur place) vous devrez vous rendre dans un centre d'évaluation où un deuxième prélèvement sera effectué dans votre nez (ou dans votre nez et votre gorge) pour un test COVID-19 standard. Le test régulier confirmera votre résultat. Vous devrez vous isoler jusqu'à ce que le résultat du laboratoire pour votre test standard soit connu.

Comment serai-je informé des résultats du test rapide COVID-19 ?

- Un membre du personnel de votre rendez-vous vous indiquera à quoi vous attendre si le résultat de votre test est négatif ou invalide.
- Si le résultat du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag est positif, vous en serez informé selon les procédures en vigueur sur votre lieu de travail, généralement dans un délai d'environ 2 heures.
 - Vous devrez faire un deuxième prélèvement dans les 24 heures pour un test COVID-19 standard (en laboratoire). Ce test peut être effectué sur place ou dans un centre d'évaluation, un laboratoire communautaire agréé participant ou un centre de prélèvement d'échantillons, le cas échéant, pour effectuer des tests. Le résultat du test régulier confirmera si vous avez vraiment été testé positif à la COVID-19.
 - Si votre test COVID-19 habituel est positif, vous recevrez un appel de votre unité locale de santé publique pour vous en informer. Vous pouvez également trouver les résultats de votre test COVID-19 habituel à l'adresse suivante <https://covid-19.ontario.ca/fr>.

Que faire si le résultat de mon test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag est différent de celui de mon test COVID-19 habituel ?

- Les résultats du test standard COVID-19 effectué en laboratoire constituent le résultat final.

Que se passe-t-il si mon test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag est négatif ?

- Votre chance d'être infecté par la COVID-19 est peu probable, mais un faux négatif est possible selon le moment et la qualité de votre échantillon de test, ainsi que la prévalence de la COVID-19 dans votre communauté.
- Vous pourriez être infecté par la COVID-19 dans le futur. Continuez à suivre les conseils de santé publique sur l'éloignement physique, le port d'un masque et le lavage des mains pour éviter de contracter la COVID-19.
- Si vous commencez à ressentir les symptômes de la COVID-19, même si vous avez récemment subi un test antigène rapide, vous devriez faire effectuer un test RCP en laboratoire dans un centre d'évaluation COVID-19.

Ai-je besoin de soins médicaux ?

- Si vous commencez à vous sentir malade, contactez votre prestataire de soins de santé ou Télésanté (Telehealth) (1-866-797-0000).
- Comme toujours, si vous avez une urgence médicale, appeler immédiatement le 911.

Avez-vous besoin de plus d'informations ?

- Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus d'informations sur les résultats de vos tests, contactez votre service local de santé publique à :
<https://www.phdapps.health.gov.on.ca/PHULocator/fr/Default.aspx>.

Annexe D : Introduction des meilleures pratiques du test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag

Ce guide met en évidence les meilleures pratiques pour le test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag.

Surveillance de la qualité, personnel, formation et compétences

- Identifier un responsable des tests rapides, qui sera responsable de la qualité du programme de tests rapides sur votre site.
- Identifier les professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, qui prélèveront des échantillons, effectueront des tests et communiqueront les résultats des tests aux personnes testées.
- Former et confirmer la compétence de tout le personnel impliqué dans l'ensemble du processus de test : pré-tests (par exemple, prélèvement d'échantillons, étiquetage), tests et post-tests (par exemple, enregistrement et notification des résultats) et reformer-le s'il n'a pas participé à des cliniques de test au cours des trois derniers mois.

Installation

- S'assurer que votre zone de dépistage rapide est sûre. Par exemple, il faut prévoir une pièce fermée (si possible), permettre l'éloignement physique, l'accès aux dispositifs de lavage des yeux, aux produits d'hygiène des mains, aux protections contre les éclaboussures et éviter les sols absorbants (par exemple, de la moquette), murs, table, meubles, les ventilateurs et les climatiseurs autonomes dans la zone de dépistage rapide
- Séparer les matériaux de la trousse de test, les spécimens non encore testés, les déchets jetés et la zone de traitement des tests.

Équipement et fournitures

- Lors de la réception de nouvelles trousse, inspecter et informer le ministère de la Santé de l'Ontario si les trousse sont endommagées ou défectueuses.
- Vérifier les numéros de lot et les dates d'expiration des trousse, en veillant à utiliser les tests avant leur expiration.

Prélèvement d'échantillons, tests et interprétation/enregistrement/notification des résultats

- Avant de prélever un échantillon, confirmer l'identification de la personne en vérifiant au moins deux identifiants uniques.
- Ne manipuler qu'un seul spécimen à la fois lors de la mise en place d'un test.
- Vérifier les deux identifiants uniques de l'individu sur le test et confirmer qu'ils correspondent à ceux de l'individu.
- Suivez la notice du produit et/ou des autorités provinciales lors de la réalisation et de l'interprétation du test.
- Enregistrer les résultats des tests sur papier, ou électroniquement, avec le nom de la personne testée (avec deux identifiants uniques), le résultat du test, le test utilisé et la date et l'heure du test.

-
- S'assurer que les éléments suivants peuvent être une traçabilité des résultats des tests si nécessaire : qui a effectué le test, qui a été informé du résultat du test, le numéro de lot de la trousse, les résultats du contrôle de qualité.
 - Communiquer les résultats des tests à la personne testée.

Gestion des documents

- S'assurer qu'il existe des procédures de programme de test rapide sur votre site et que la version la plus récente est utilisée.

Assurance de la qualité

- Effectuer régulièrement des contrôles de qualité, notamment lorsqu'une nouvelle personne est formée pour effectuer des tests, lorsqu'une nouvelle expédition est reçue, lorsqu'il y a un changement de numéro de lot, lorsque cela est recommandé par le fabricant et (le cas échéant) par les autorités provinciales.
- Enquêter sur les échecs des contrôles de qualité et arrêter les nouveaux essais sur les échantillons jusqu'à ce que la cause de l'échec ait été corrigée.

Prévention des infections, santé et sécurité au travail

- Ne pas manger, boire, fumer, vapoter, porter des lentilles de contact et appliquer de produits cosmétiques dans la zone de dépistage rapide.
- Utiliser les précautions de prévention des infections et de sécurité recommandées par le fabricant ou les autorités provinciales.
- Nettoyer et désinfecter la zone de dépistage rapide régulièrement et dès qu'un déversement est susceptible de se produire.

Conduite déontologique

- Traiter toutes les informations relatives à la santé comme confidentielles conformément à [Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé](#).

Annexe E : Approche recommandée pour la mise en place d'une clinique de dépistage rapide de l'antigène COVID-19

Se préparer à mettre en place une clinique de dépistage rapide de l'antigène COVID-19

Recommandations quant au personnel :

- Des tests rapides de dépistage d'antigènes peuvent être effectués par des professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, (c'est-à-dire prélèvement, processus de test d'antigènes, lecture et communication du résultat du dépistage). Les sites ont généralement besoin de 2 à 3 membres du personnel pour faire fonctionner une clinique.
- Des modifications ont été apportées au règlement 682 et au règlement 683 dans le [Loi sur la laboratoires médicaux et des centres de prélèvement](#) pour élargir l'accès approprié aux tests de la COVID-19 qui sont autorisés par Santé Canada pour une utilisation au point de service dans toute la province. Ces changements permettent à une personne de prélever des échantillons et d'effectuer un test d'antigène de la COVID-19 au point de service sans avoir besoin d'une licence de laboratoire.
- En exemptant de le Loi sur la laboratoires médicaux et des centres de prélèvement les tests de la COVID-19 qui sont approuvés par Santé Canada pour une utilisation au point de service, la liste des personnes pouvant effectuer ces tests est beaucoup plus large, ce qui permet une plus grande souplesse de mise en œuvre.
- Le prélèvement d'échantillons pour la recherche d'antigènes peut également être effectués par la personne testée ("auto-prélèvement") dans les circonstances spécifiques suivantes :
 - Si une personne formée, y compris un professionnel de la santé (réglementé ou non), supervise l'auto-prélèvement.
 - Toute personne qui supervise l'auto-prélèvement doit consulter la ressource de formation sur l'auto-prélèvement élaborée par le ministère de la Santé de l'Ontario en collaboration avec Santé publique Ontario et s'assurer qu'elle possède les connaissances, les compétences et le jugement appropriés pour assurer une supervision adéquate de l'auto-prélèvement, y compris la façon d'utiliser le dispositif, les exigences en matière d'EPI et la façon d'éliminer les déchets en toute sécurité. New text to be added here.
- Les professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, sont tenus de satisfaire à toutes les exigences législatives et réglementaires applicables, y compris celles de [Loi sur la laboratoires médicaux et des centres de prélèvement](#), [Loi sur la protection et la promotion de la santé](#), [Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé](#), [Loi sur la consentement aux soins de santé](#) et de [Loi sur](#)

[professions de la santé réglementées](#). Les professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, doivent veiller au respect de toute législation applicable relative à la collecte de renseignements personnels sur la santé, y compris la LPRPS, et s'assurer qu'une documentation appropriée est en place lorsqu'ils effectuent un test rapide de l'antigène COVID-19.

- Des accords de confidentialité doivent être signés par le personnel exploitant la clinique de test rapide.

Tableau 4 : Exemple de modèle de dotation en personnel

Membre du personnel	Rôle
Personne A	Enregistrer le personnel, préparer les kits et étiqueter les tubes.
Personne B	Utiliser un écouvillon pour prélever l'échantillon et le placer dans le tube d'extraction en suivant les instructions.
Personne C	Tester le spécimen et consigner et signifier les résultats.

Ontario Health peut aider les sites à identifier les modèles de dotation en personnel qui permettent d'exploiter une clinique de dépistage d'antigènes sur place. Toutefois, les sites peuvent envisager de s'associer à d'autres prestataires communautaires ou d'engager des prestataires de services par contrat pour effectuer un dépistage rapide de l'antigène. Un bon point de départ consiste à examiner les relations existantes, par exemple avec les laboratoires communautaires, les pharmacies locales et/ou les ambulanciers, afin de déterminer si elles peuvent être mises à profit.

Recommandations sur l'espace physique :

- Un espace dédié maintenu entre 15° C et 30° C (température ambiante) est nécessaire pour mettre en place et faire fonctionner la clinique de dépistage rapide d'antigènes.
- Idéalement, l'espace dédié devrait consister en un espace fermé avec une surface suffisante pour y placer une table standard de 6 à 8 pieds (par exemple, une table pliante avec une surface non absorbante et facile à nettoyer). Le fait de disposer d'une pièce fermée permet d'atténuer toute transmission potentielle qui pourrait être causée par le déversement de spécimens extraits pouvant contenir des virus vivants. Une fois installée, la table servira de surface sur laquelle les tests rapides seront placés pour être traités. Veillez à ce que la table soit installée de manière à ne pas être exposée à la lumière directe du soleil.

-
- L'espace doit permettre le respect de la vie privée pour la réalisation de l'écouvillonnage et le respect de la vie privée pour la lecture et l'enregistrement des résultats.
 - L'espace doit également permettre une distanciation physique et la sécurité de 3 personnes pour opérer et se déplacer dans la clinique.
 - Envisager de disposer d'un espace suffisant pour garder à portée de main un grand nombre d'équipements de protection individuelle (EPI), produits d'hygiène des mains et de trousse de test.
 - Un téléphone doit également être à la disposition de la personne C pour notifier au responsable du test rapide un résultat préliminaire positif.

Considérations sur l'infection pour la prévention des infections, la santé et la sécurité au travail

- Les sites doivent procéder à une évaluation locale des risques afin de garantir la sécurité du personnel effectuant le test Panbio^{MC} COVID-19. Au minimum, des gants, des blouses, des masques et des écrans faciaux sont nécessaires et un écran en plexiglas doit également être en place, derrière lequel le test est effectué :
 - Un échantillon clinique est en cours de manipulation.
 - Le tampon Panbio^{MC} COVID-19 ne permet pas d'inactiver le virus ²
 - Le tampon (Panbio^{MC}) COVID-19 contient des substances qui sont irritantes pour les yeux et la peau et qui peuvent présenter une toxicité aiguë en cas d'ingestion ³

Équipement et fournitures

- Lors de la réception de nouvelles trousse, vérifier les numéros de lot et la date d'expiration des tests en vous assurant d'utiliser les tests avant leur expiration. Les kits de test non utilisés, endommagés ou périmés, peuvent être éliminés comme les déchets ordinaires.

² Voir Abbott test rapide antigène Panbio^{MC} COVID-19 : les considérations de biosécurité pour les détails et les conseils de Santé Publique Ontario

³ Le tampon du dispositif Panbio^{MC} COVID-19 contient < 0,1% d'azide de sodium et des produits chimiques qui sont des irritants pour les yeux et la peau. Consulter la fiche de données de sécurité du dispositif de test rapide Panbio^{MC} COVID-19 Ag pour obtenir des détails et connaître les mesures de premiers secours et jeter tout reste de tampon du dispositif Panbio^{MC} COVID-19 conformément à la Loi sur la protection de l'environnement de l'Ontario.

- Dans la clinique sur place, stocker les trousse de test Panbio^{MC} COVID-19 à une température comprise entre 15 et 30 °C (température ambiante) et les laisser scellées dans leur pochette en aluminium jusqu'au moment de les utiliser. Les trousse doivent être à température ambiante avant d'être utilisées. Il est à noter que le stockage et le transport des trousse de test entre 2° C et 30° C sont acceptables. Ne pas congeler les trousse ou leurs composants. La congélation des trousse rend les tests non valables.

-
- S'assurer que les tampons Panbio^{MC} COVID-19 portant des numéros de lot différents ou ceux d'autres produits ne sont pas utilisés ensemble.

Matériaux pour vérifier attentivement les échantillons pendant l'exploitation de la clinique

- Utiliser un système de suivi électronique qui enregistre tous les membres du personnel travaillant sur le site qui participeront au programme de dépistage rapide de l'antigène. Un ordinateur portable est utile pour tenir des registres précis/en temps réel (admission et résultats). Si un ordinateur portable est utilisé pour enregistrer la liste du personnel par voie électronique, une feuille de calcul Excel protégée par un mot de passe permettra de sécuriser toutes les informations ; envisager l'utilisation d'un logiciel de cryptage pour plus de sécurité. Si du papier est utilisé, conserver le formulaire et la liste du personnel dans un endroit sûr et sécurisé.
- Créer des étiquettes électroniques (2 étiquettes pour chaque membre du personnel à chaque fois qu'il doit être testé). Les étiquettes doivent comporter au moins 2 identifiants uniques du patient (par exemple, le nom et la date de naissance).

Concevoir une clinique de dépistage rapide de l'antigène COVID-19 qui fonctionnera dans votre contexte

- Déterminer combien de personnes devront être testées régulièrement
- Certains établissements de soins regroupés ayant l'expérience de la mise en place de cliniques de dépistage rapide d'antigènes utilisant Panbio^{MC} ont généralement constaté qu'ils pouvaient administrer environ 30 tests par heure.
- En fonction de la fréquence des heures de travail sur le site, des heures de début et de fin de quarts de travail et de la fréquence des tests décrits dans le document du ministère de la santé [Document d'orientation sur la COVID-19 : Facteurs à considérer pour le programme de tests antigéniques rapides](#), vous pouvez choisir l'une des approches suivantes :
 1. Dans les milieux où il y a des travailleurs postés, organiser une clinique de **12 heures, 3 à 4 jours par semaine**. Par exemple, cela pourrait se faire de 6 heures à 18 heures. Cela permettrait aux employés qui travaillent dans l'une des trois principales équipes (c'est-à-dire de jour, de soir, de nuit) d'être testés sur place.
 2. Pour les entreprises plus importantes, organiser une clinique de **4 heures la plupart des jours de la semaine**, à mesure que le personnel arrive. L'horaire de la clinique peut varier pour tenir compte de tous les quarts de travail.

3. Pour les petites entreprises, avec moins d'employés, organiser une clinique **2 jours par semaine**, où tout le personnel participant est testé chaque jour où la clinique est proposée.

Mettre en place de la clinique de dépistage rapide d'antigènes COVID-19

La section suivante décrit une procédure recommandée étape par étape pour exploiter une clinique de dépistage rapide de l'antigène COVID-19.

Effectuer des tests de contrôle de la qualité :

Pour vérifier que les kits de test fonctionnent correctement, des contrôles de la qualité doivent être effectués avant de commencer à utiliser les kits de test et à intervalles réguliers. Chaque boîte de 25 kits de test contient deux écouvillons de contrôle : un écouvillon de contrôle positif et un écouvillon de contrôle négatif à utiliser pour les contrôles de la qualité. Les écouvillons de contrôle renferment des échantillons afin que, lorsque les contrôles de qualité sont effectués selon le processus ci-dessous, ils donnent des résultats positifs ou négatifs, c'est-à-dire que les écouvillons de contrôle positifs doivent donner des résultats positifs et les écouvillons de contrôle négatifs doivent donner des résultats négatifs.

Pour les sites qui réalisent plus de 25 tests/jour (c'est-à-dire plus d'une boîte de kits Panbio^{MC}), il faut effectuer des contrôles de qualité avec les écouvillons de contrôle au début de la journée avant le début des tests. Pour les sites qui réalisent moins de 25 tests/jour (c'est-à-dire moins d'une boîte de kits Panbio^{MC}), il faut effectuer des contrôles chaque fois qu'une nouvelle boîte de kits est ouverte ou au moins une fois par semaine, selon la fréquence la plus élevée. En outre, les tests de contrôle doivent être effectués à chaque nouvelle expédition de trousse et avec tout nouveau numéro de lot de trousses.

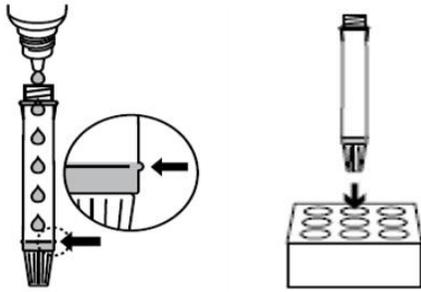
Pour effectuer des contrôles de qualité, suivez les étapes ci-dessous :

1. Remplir le tube de tampon :

- Tenir la bouteille tampon et remplir le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage (300 µl).

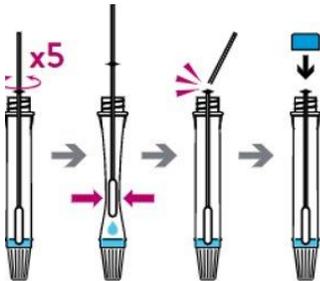
Avvertissement : Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.

- Placer le tube d'extraction dans le support à tubes.
- Mettez un bouchon sur la bouteille de tampon et éloignez-la de la zone de test pour éviter de contaminer le tampon.



2. Insérer des écouillons de contrôle :

- Insérer l'écouvillon de contrôle positif ou négatif dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction et faire tremper l'écouvillon pendant 1 minute.
- Faire tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en l'enfonçant dans la paroi du tube au moins 5 fois. Presser l'écouvillon en pressant le tube d'extraction.
- Casser l'écouvillon avec le bout encore dans le tube ; l'extrémité cassée de l'écouvillon est jetée dans un conteneur de déchets à risques biologiques.
- Fermer le bouchon du tube d'extraction.



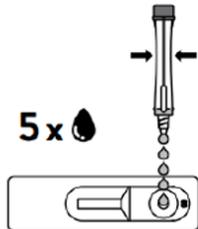
3. Procéder au contrôle de l'écouvillon :

- Ouvrir le capuchon de l'embout et distribuer 5 gouttes du liquide sur la trousse de test.

Conseil : Les bulles dans le tube d'extraction peuvent entraîner des résultats inexacts. S'il n'y a pas de formation de gouttes libres lors de la distribution du matériau de contrôle extrait sur le puits d'échantillonnage du dispositif Panbio^{MC} COVID-19, rechercher la présence de bulles ou de blocage causé par l'écouvillon dans l'embout de distribution et agiter doucement le tube pour déplacer les bulles et/ou l'écouvillon.

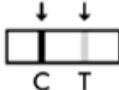
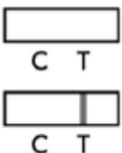
- Placer l'appareil de test sur une surface plane et ne pas le déplacer avant la fin du test.

- Jeter le tube d'extraction refermé avec le bouchon de la buse dans le contenant de matières infectieuses.
- Régler la minuterie sur 15 minutes pour laisser le liquide d'extraction réagir avec sur la trousse de test.



Rappel : Il est important de lire le test de contrôle après au moins 15 minutes et pas plus de 20 minutes.

4. Lire et documenter le résultat

Si :	Alors :
<p>Seule la ligne de contrôle (C) est présente</p> 	<p>Le résultat est négatif.</p> <p>La présence de la seule ligne de contrôle (C) et d'aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.</p>
<p>La ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) sont présentes</p> 	<p>Le résultat est positif.</p> <p>La présence de la ligne de contrôle (C) et de la ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.</p>
<p>La ligne de contrôle (C) est présente mais la ligne de test (T) est faible</p> 	<p>Le résultat est positif.</p> <p>La présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.</p>
<p>La ligne de contrôle (C) n'est PAS présente</p> 	<p>Le résultat est invalide.</p> <p>Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou l'échantillon était trop visqueux. Il est recommandé de relire les instructions avant de refaire le test avec un nouvel échantillon et un nouveau dispositif de test.</p>

Avertissement : Si les résultats des écouvillons de contrôle de la qualité sont conformes, vous pouvez passer aux tests. Si les résultats des écouvillons de contrôle de qualité ne sont pas conformes, répétez les contrôles de qualité avec de nouveaux écouvillons de contrôle. Pour ce faire, il faut effectuer des tests avec des écouvillons de contrôle provenant d'une nouvelle boîte et vérifier vos procédures. Si les problèmes persistent, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'Office de la santé publique de l'Ontario à [Services de Cybersanté](#).

Recommandations du déroulement de travail :

Le fonctionnement de la clinique doit respecter autant que possible les recommandations relatives à l'espace physique fournies ci-dessus et permettre une distance physique (~2 mètres) entre les personnes qui travaillent dans la clinique. Le processus de mise en place d'une clinique de dépistage rapide de l'antigène Panbio^{MC} COVID-19 peut être regroupé en 6 étapes :

1. Préparation
2. Admission
3. Collection des échantillons
4. Test de l'échantillon
5. Lecture des résultats
6. Communication et documentation des résultats

1. Préparation

- Avant de préparer les kits de test, il faut procéder à des tests de contrôle de la qualité, comme décrit dans la section ci-dessus.
- Les trousse de test Panbio^{MC} doivent être préparées à l'avance et doivent contenir les éléments suivants :
 - Tubes d'extraction, pré-remplis de liquide tampon, selon les instructions du fabricant :
 - La bouteille de tampon doit être tenue verticalement, et le tube d'extraction rempli de liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl).

Avertissement : Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.

Conseil : Pour éviter la contamination de la bouteille tampon multi-usages Panbio^{MC} COVID-19, veiller à ce que la bouteille tampon soit séparée des échantillons cliniques et de la zone de test immédiate, qu'elle ne soit manipulée qu'avec des mains et des gants propres et que le bouchon de la bouteille soit maintenu fermement scellé entre chaque utilisation.

- Cartouche(s) d'essai
- Prélèvement(s) nasopharyngé(s) ou prélèvement(s) nasaux
- Déterminer comment les tubes à essai et les cartouches seront étiquetés avec au moins 2 identificateurs uniques de participants (par exemple, le nom et la date de naissance) pour éviter les erreurs.
 - Le processus suggéré consiste à pré-imprimer trois étiquettes contenant des informations sur le personnel, une pour le tube d'extraction Panbio^{MC}, une pour la cartouche/dispositif de test et une pour une feuille de résultats imprimée (si utilisée).

Conseil :

- Certains établissements de soins regroupés ayant l'expérience de la mise en œuvre du dépistage rapide d'antigènes sur site par Panbio^{MC} ont trouvé utile de préparer des tubes d'extraction avec le tampon en petits lots (par exemple, 5 à 10 tests à la fois).

2. Admission

- Informer le membre du personnel du processus de test.
- Enregistrer que le membre du personnel sera testé dans le traceur électronique ou papier.
- Étiqueter un tube Panbio^{MC} avec les informations appropriées sur le participant pour le suivi à l'aide d'une étiquette pré-imprimée.
- Étiqueter une cartouche de test Panbio^{MC} correspondante.
- Former le membre du personnel au processus de test

3. Collection d'échantillon

- **La personne A** place une étiquette (avec deux identifiants uniques) du membre du personnel testé (si possible, utiliser des étiquettes pré-imprimées) sur un tube d'extraction.
- **La personne A** place le tube d'extraction pré-rempli et étiqueté dans le support à tubes.

- **Personne B** prélève un échantillon à l'aide d'un écouvillon de test rapide dédié et le place dans un tube d'extraction étiqueté. Ne pas diluer l'écouvillon collecté avec une solution autre que le tampon d'extraction fourni.
- L'extrémité de l'écouvillon est remuée dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction puis poussée dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois.
- **La personne B** presse l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec ses doigts.
- **La personne B** casse l'écouvillon au point de rupture et place le bouchon du tube d'extraction. La partie cassée de l'écouvillon est jetée dans le conteneur de déchets à risques biologiques.
- Le tube d'extraction avec l'écouvillon est placé dans un deuxième porte-tube.

Conseil : Pour une performance optimale des tests, tester les échantillons immédiatement après leur collecte ; si ce n'est pas possible, conserver les échantillons dans le tube d'extraction bouché rempli du tampon d'extraction Panbio^{MC} COVID-19 à température ambiante (15 à 30° C) pendant deux heures maximum à partir du moment de la collecte.

- **La personne B** change de gants et se lave les mains après chaque prélèvement.



4a. Test de l'échantillon - Option 1

- **Personne C** ouvre un dispositif de test et y place une étiquette pré-imprimée correspondant au nom du membre du personnel sur le tube d'extraction qui sera testé (c'est-à-dire que si le tube d'extraction de John Smith doit être testé, l'étiquette de John Smith doit être placée sur la trousse de test).
- Chaque tube d'extraction qui sera testé doit avoir un dispositif de test correspondant. NE PAS réutiliser les dispositifs de test.
- **La personne C** prélève le tube d'extraction (avec l'échantillon à l'intérieur) du 2^{ème} porte-tube, le tient verticalement, enlève le bouchon de l'embout par le bas, et distribue 5 gouttes dans le puits de la trousse de test.
- Jeter le tube d'extraction avec le bouchon de l'embout en place dans le bac de déchets à risques biologiques.
- **La personne C** vérifie l'heure sur l'horloge, ajoute 15 minutes, écrit ceci sur un morceau de ruban de masquage et place le ruban de masquage à côté de l'appareil de test (c'est-à-dire que si l'heure est

12 h 00, alors 12 h 15 est écrit sur le ruban de masquage). L'heure indiquée sur le ruban indique le moment où le dispositif de test doit être vérifié et le résultat enregistré.

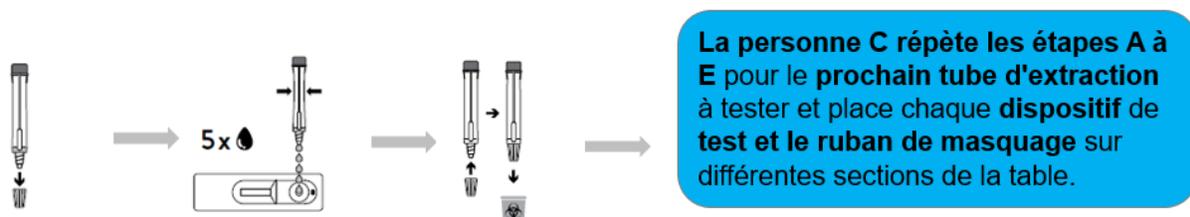
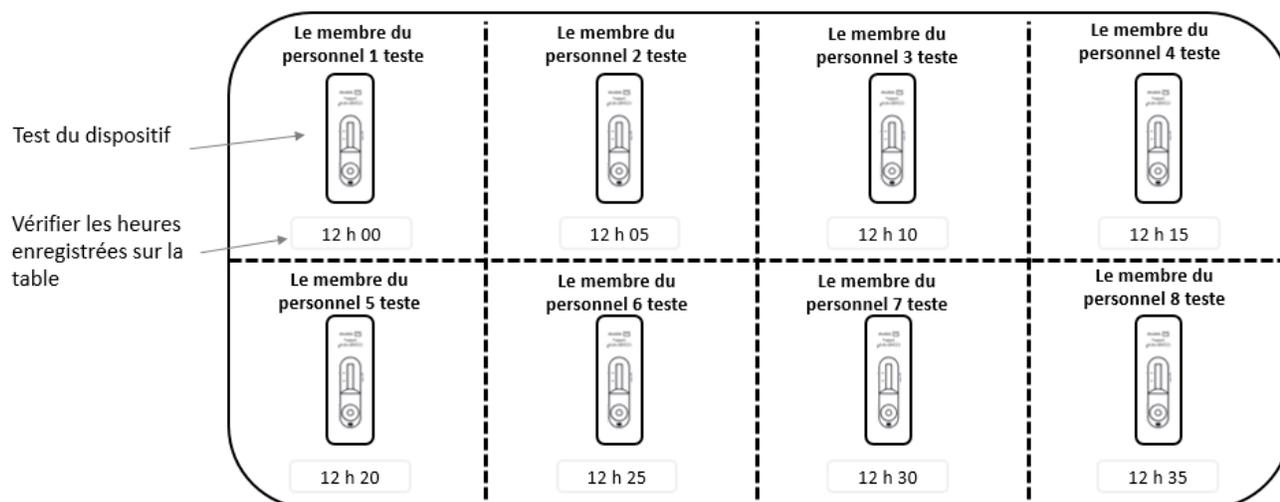
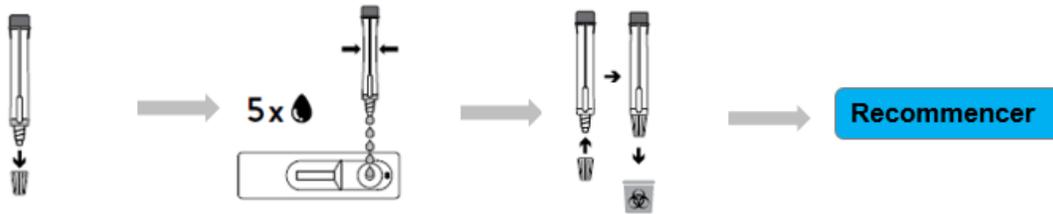


Figure 2 : Représentation visuelle de la station d'essai pour l'option 1



4b. Test de l'échantillon – Option 2

- **Personne C** prévoit 5 à 10 cartouches d'essai (en fonction du nombre de membres du personnel à tester).
- **La personne C** ouvre tous les dispositifs de test pour le lot et place une étiquette pré-imprimée sur chaque dispositif afin de correspondre aux identifiants uniques du membre du personnel sur le tube d'extraction qui sera testé (c'est-à-dire que si le tube d'extraction de John Smith doit être testé, l'étiquette de John Smith doit être placée sur la trousse de test de John Smith).
- **La personne C** prélève le tube d'extraction (avec l'échantillon à l'intérieur) du 2^{ème} porte-tube, le tient verticalement, enlève le bouchon de l'embout par le bas et distribue 5 gouttes dans le puits de la trousse de test.
- Jeter le tube d'extraction avec le bouchon de l'embout en place dans le bac de déchets à risques biologiques.
- **La personne C** répète les étapes B à D pour le prochain tube d'extraction à tester.

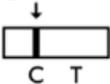
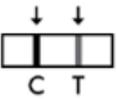
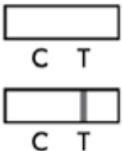


<p>Notes sur les tests d'échantillons :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conseil : Les bulles dans le tube d'extraction peuvent entraîner des résultats inexacts. S'il n'y a pas de formation de gouttes libres lors de la distribution du matériau de contrôle extrait sur le puits d'échantillonnage du dispositif Panbio^{MC} COVID-19, rechercher la présence de bulles ou de blocage causé par l'écouvillon dans l'embout de distribution et agiter doucement le tube pour déplacer les bulles et/ou l'écouvillon. • Chaque tube d'extraction qui sera testé doit avoir un dispositif de test correspondant. NE PAS réutiliser les dispositifs de test. • La table de test doit être nettoyée et compartimentée avant le début de la clinique. • Nettoyer tout déversement avec un désinfectant approprié. • NE PAS déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé. • Changer de gants et se laver les mains après avoir manipulé chaque tube d'extraction
--	---

5. Lecture des résultats

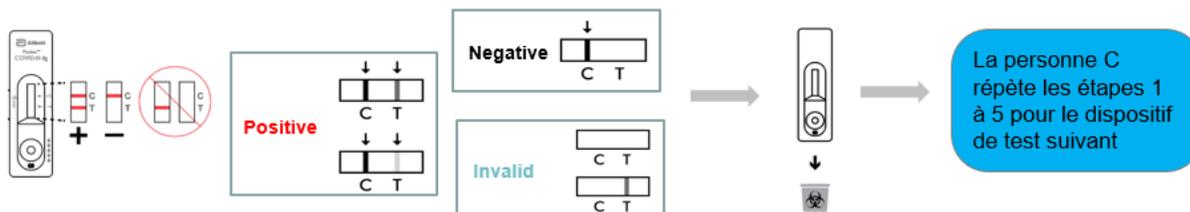
- **La personne C** vérifie les heures sur les rubans de masquage (si vous utilisez l'option 1). Lorsque l'heure de contrôle est atteinte, **la personne C** enregistre chaque résultat sur la liste du personnel ou sur le système électronique de suivi des résultats. Le résultat se trouve dans la fenêtre rectangulaire du dispositif de contrôle. Les résultats doivent être vérifiés dans les 5 minutes suivant l'heure indiquée sur le ruban de masquage.
- Si l'option 2 est utilisée, les résultats doivent être vérifiés 15 à 20 minutes après que l'échantillon ait été déposé dans le puits. Ne pas lire les résultats si plus de 20 minutes se sont écoulées.

- Interpréter les résultats :

Si :	Alors :
<p>Seule la ligne de contrôle (C) est présente</p> 	<p>Le résultat est négatif.</p> <p>La présence de la seule ligne de contrôle (C) et d'aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.</p>
<p>La ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) sont présentes</p> 	<p>Le résultat est positif.</p> <p>La présence de la ligne de contrôle (C) et de la ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.</p>
<p>La ligne de contrôle (C) est présente mais la ligne de test (T) est faible</p> 	<p>Le résultat est positif.</p> <p>La présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.</p>
<p>La ligne de contrôle (C) n'est PAS présente</p> 	<p>Le résultat est invalide.</p> <p>Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou l'échantillon était trop visqueux. Il est recommandé de relire les instructions avant de refaire le test avec un nouvel échantillon et un nouveau dispositif de test.</p>

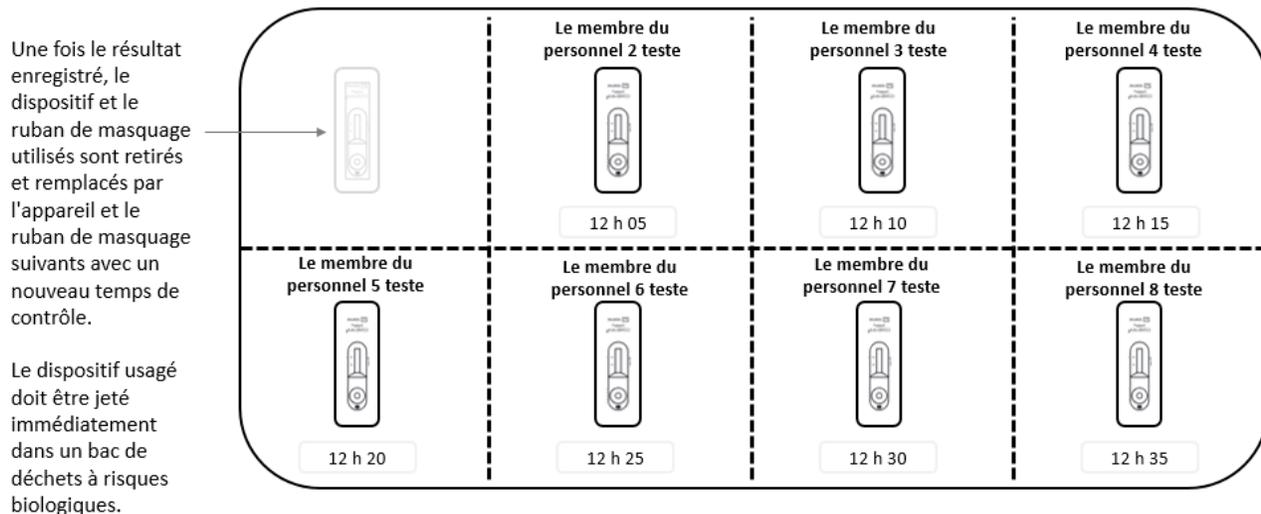
Avertissement : Interrompre temporairement les tests en attendant la répétition des résultats après un résultat non valide. Si un résultat invalide est obtenu une deuxième fois, arrêter tous les tests du personnel jusqu'à ce que la cause des défaillances de contrôle ait été déterminée et corrigée. Cela impliquera de tester les procédures avec un nouveau lot et de revoir vos procédures. Si les problèmes persistent, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'Office de la santé publique de l'Ontario à [Services de Cybersanté](#).

- Jeter l'appareil usagé dans le conteneur de déchets à risques biologiques.
- Retirer et jeter l'étiquette du ruban de masquage correspondant de la table
- À la fin de la clinique de dépistage rapide, la **personne C** vérifie que tous les résultats ont été enregistrés sur la liste du personnel ou sur le système électronique de suivi des résultats, puis elle enregistre et stocke le fichier en toute sécurité.



- Préparer le prochain ensemble de tests.

Figure 3 : Représentation visuelle pour l'Option 2



7. Communication et documentation des résultats

Remarque : Tout le personnel doit s'assurer que toutes les informations personnelles et de santé sont collectées, utilisées et divulguées conformément à la législation pertinente, y compris la [Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé](#).

- **Communication des résultats**

- Si un résultat de test est négatif :

- Message clé : Indiquer à la personne que le résultat est négatif, mais qu'un faux négatif est toujours possible. Continuer à suivre les mesures de santé publique pour le dépistage des symptômes, l'éloignement approprié, l'utilisation de l'EPI et le lavage des mains.
- La notification de tous les résultats négatifs au personnel testé est la meilleure pratique. Certaines organisations qui effectuent fréquemment des tests rapides de dépistage d'antigènes ne communiquent pas les résultats négatifs directement et suivent une approche "pas de nouvelle - bonne nouvelle".
- Si l'unité locale de santé publique vous demande de signaler des résultats négatifs, veiller à ce que les résultats négatifs soient signalés.

- Si le résultat d'un test est positif :

- Message clé : Informer la personne que le résultat positif est considéré comme préliminairement positif, et elle devra procéder à un deuxième prélèvement dans les 24 heures pour confirmation.
- Exiger que la personne reçoive un test RCP de confirmation en laboratoire dans les 24 heures.

- A la station de test, le personnel qui gère la clinique assume les rôles et responsabilités suivants :

- Un membre du personnel de la clinique d'antigène rapide communique le résultat positif préliminaire au responsable du test rapide de manière privée. Il prend des mesures pour préserver la confidentialité des résultats (c'est-à-dire que les résultats ne doivent pas être communiqués d'une manière qui expose l'identité du personnel à des personnes autres que le responsable du test rapide).

- Le responsable des tests rapides assume les rôles et responsabilités suivants :

- Veiller à ce que la personne soit informée du résultat positif préliminaire et s'assurer qu'un test RCP de confirmation est effectué dans les 24 heures.
- Veiller à ce que la personne soit invitée à partir et retourner à son domicile, où elle doit rester isolée jusqu'à ce que la santé publique la contacte et lui donne de nouvelles instructions.
- Suivre les protocoles internes pour informer l'administration du résultat positif préliminaire, par exemple en laissant un message vocal à leur numéro de contact pour le suivi.

- **Documenter et rendre compte des résultats**

- Le cas échéant, les professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, sont tenus de satisfaire à toutes les exigences législatives et réglementaires applicables, y compris celles

prévues par [Loi sur la protection et la promotion de la santé](#), [Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé](#), [Loi sur le consentement aux soins de santé](#) et [Loi sur les professions de la santé réglementées](#). Les professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, doivent s'assurer qu'une documentation appropriée est en place lorsqu'ils effectuent un test rapide de l'antigène COVID-19.

- Les informations statistiques suivantes devront être collectées et soumises:
 - Le type de test rapide utilisé
 - Le nombre de tests rapides antigènes utilisés
 - Le nombre de résultats non valables de tests rapides d'antigènes
 - Le nombre d'employés ayant obtenu un résultat positif au test rapide d'antigène
 - Le nombre d'employés ayant obtenu un résultat négatif au test rapide de dépistage de l'antigène

- La méthode de communication des données peut varier en fonction de la manière dont les sites ont reçu les tests antigéniques rapides:
 - Les organisations qui reçoivent directement des tests devront faire rapport dans une base de données centralisée, le Service de collecte des données sur la santé. Une fois que la demande de participation d'un employeur est approuvée, il sera intégré au Service de collecte de données sur la santé et recevra des renseignements et une formation sur la manière de soumettre des données et d'enregistrer les personnes chargées de la saisie de données. Les données doivent être saisies chaque semaine avant le vendredi à 23 h 59 (HNE). Pour ce qui est des employeurs participants qui ont plus d'un site participant au programme, les données doivent être saisies pour chaque site participant.
 - Quant aux organisations qui récupèrent les tests d'un centre de distribution (p. ex., une chambre de commerce locale), les données requises doivent être déclarées de la manière indiquée par le lieu de collecte.

Annexe F : Liste de contrôle pour la préparation de la mise en service du site de test rapide Panbio™ COVID-19

#	Exigences	Effectuées
1	Examen du guide COVID-19 du ministère de la santé : Considérations pour le dépistage rapide des antigènes.	
2	Examen du guide d'intégration pour le test rapide d'antigène Panbio ^{MC} COVID-19	
3	Les procédures de mise en œuvre du test rapide d'antigène Panbio ^{MC} COVID-19 ont été revues et sont comprises par le personnel qui effectue le test rapide de l'antigène.	
4	Deux à trois (2 à 3) membres de l'équipe ont été identifiés et formés pour faire fonctionner la clinique de dépistage rapide : <ul style="list-style-type: none"> ● Inscription, préparation des trousse, étiquetage ; ● Écouvillonnage ; et ● Test des échantillons et documentation des résultats. 	
5	Accords de confidentialité signés par le personnel exploitant la clinique de test rapide.	
6	Trousses de test rapide Panbio ^{MC} COVID-19 Ag commandées et reçues.	
7	Le matériel supplémentaire requis pour les tests est disponible : <ul style="list-style-type: none"> ● EPI pour le personnel de la clinique (masque, blouse, écran facial) ; ● Écran en plexiglas pour effectuer des tests derrière ; ● 2 conteneurs de déchets à risques biologiques ; ● Ruban de masquage ; ● Boîte de gants ; ● Horloge ; ● Désinfectant (pour nettoyer les déversements, essuyer le matériel pré/post clinique) ; et ● Désinfectant pour les mains. 	
8	Espace dédié aux tests identifiés.	

#	Exigences	Effectuées
9	Mise en place d'un processus de documentation des résultats.	