



**Santé
Ontario**

Test rapide BD Veritor™ de dépistage des antigènes de la COVID-19

Guide d'accueil et d'intégration

21 mai 2021

Table des matières

Objectif.....	4
Programme provincial de dépistage des antigènes.....	4
Ressources	4
Aperçu du processus d'accueil.....	6
1. Révision des directives cliniques.....	6
2. Commander l'analyseur BD Veritor™ et les tests de dépistage des antigènes du SRAS-CoV-2	7
3. Mise en place complète de l'établissement.....	7
3a : Mise en place des tests.....	7
3b : Meilleures pratiques.....	7
3c : Conception des procédés.....	8
3d : Approvisionnements	8
3e : Formation	10
4. Remplir la liste de contrôle de la préparation à la mise en exploitation	10
5. Gestion des problèmes	10
6. Remerciements	10
Annexe A : Foire aux questions sur le programme de contrôle des tests de dépistage des antigènes BD Veritor™	11
Annexe B : Fiche de conseils pour le prélèvement d'échantillons pour le test de dépistage des antigènes BD Veritor™	17
Annexe C : Ce que vous devez savoir sur le dépistage rapide de la COVID-19	20
Annexe D : Introduction des meilleures pratiques du test rapide BD Veritor™ COVID-19 Ag.....	23
Annexe E : Étapes recommandées pour la mise en œuvre d'une clinique de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19 (en cas d'exploitation sous exemption de la Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement).....	25
Annexe F : Liste de contrôle de la préparation du site Le système BD Veritor™ pour la détection rapide du SRAS-CoV-2.....	37

Remarque :	<p>Santé Ontario mettra ce document à jour régulièrement, au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles et que les directives provinciales changeront.</p> <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>Clause 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. Dernière mise à jour le 21 mai 2021.</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 BD Veritor™ 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 BD Veritor™ COVID-19 Ag est un test antigénique utilisé pour les tests au point de soins (POCT) qui détecte la COVID-19 en 15 minutes.

Ressources

Les documents énumérés ci-dessous doivent être utilisés pour soutenir la mise en œuvre du test rapide BD Veritor™ 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 BD Veritor™ COVID-19 Ag (Annexe A)	Fournit aux sites participants des instructions concernant le test rapide BD Veritor™ 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 BD Veritor™ 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 BD Veritor™ COVID-19 Ag.

Nom du document	Description
Ce que vous devez savoir sur le dépistage rapide de la COVID-19 (Annexe C)	Répond aux questions sur le test rapide de dépistage COVID-19 Ag de BD Veritor™ pour les personnes qui se font dépister.
Introduction aux meilleures pratiques : de test rapide BD Veritor™ 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 BD Veritor™ 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 BD Veritor™ COVID-19 Ag.
Liste de contrôle pour la préparation au test rapide BD Veritor™ COVID-19 Ag (Annexe F)	Fournit une liste des étapes essentielles à étudier avant de lancer un test à l'aide du test rapide BD Veritor™ COVID-19 Ag

Document(s)/liens supplémentaires

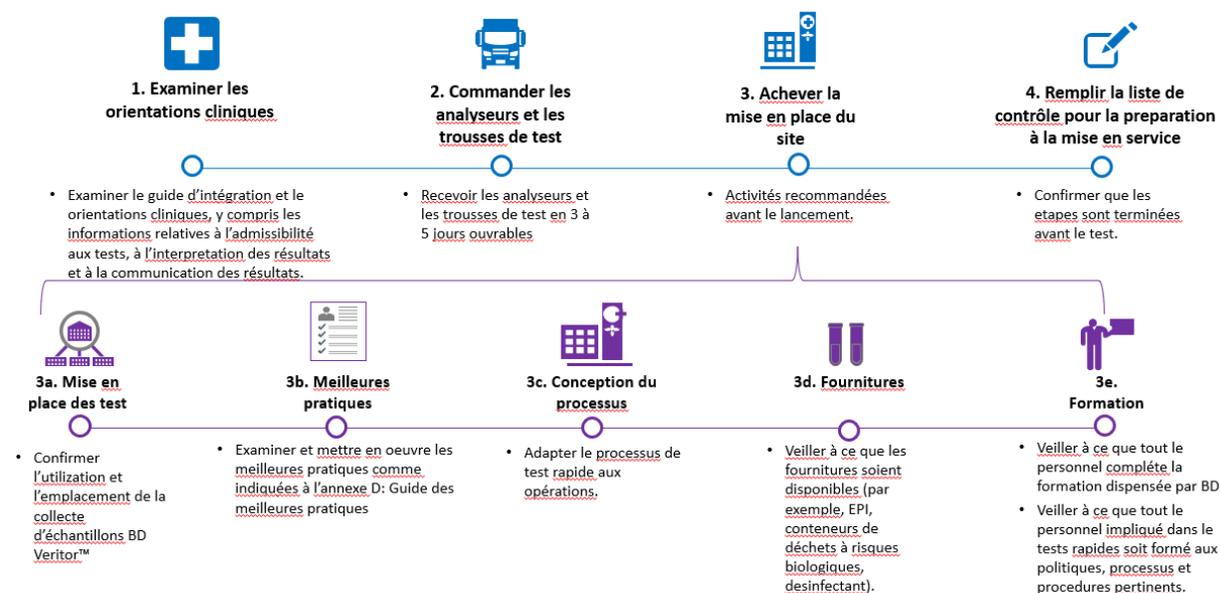
Nom du document/liens	Description
Guide de la COVID-19 : Considérations pour le dépistage rapide des antigènes	Fournit aux sites participants des considérations sur l'utilisation des tests rapides d'antigènes tels que le test rapide BD Veritor™ COVID-19 Ag dans le cadre de programmes de dépistage asymptomatiques. 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 .
La commande de kits de tests de détection d'antigènes BD Veritor™ au moyen du portail eHealth	Présente des instructions étape par étape sur la façon de commander des approvisionnements supplémentaires (par exemple, des kits de test, des écouvillons, des EPI) pour les tests dans les établissements de soins, si nécessaire. Ce processus est actuellement en cours de développement.
Offre de produits BD Veritor™	Fournit des détails sur BD Veritor™ aux établissements participants, tels qu'un aperçu des produits, des caractéristiques/avantages et des détails sur la façon d'utiliser le test de dépistage des antigènes. Des vidéos publiées par BD sont également disponibles.

Aperçu du processus d'accueil

Le processus d'accueil sert à préparer les établissements à mettre en œuvre le système BD Veritor™. La figure 1 décrit le processus d'accueil intégral des établissements.

Pour toute question concernant le processus d'accueil, veuillez contacter covid19testing@ontariohealth.ca.

Figure 1 : Aperçu du processus d'intégration



1. Révision des directives cliniques

Les *Directives COVID-19* du ministère de la Santé : *Considérations concernant le dépistage rapide des antigènes* comprend des informations relatives à l'utilisation de tests rapides de dépistage des antigènes tels que le BD Veritor™ dans le cadre de programmes de dépistage asymptomatique. Veuillez consulter les dernières directives provinciales en matière de dépistage dans la section « Ressources portant sur les symptômes, le dépistage et les tests de dépistage » du site Web du [ministère de la Santé](#).

2. Commander l'analyseur BD Veritor™ et les tests de dépistage des antigènes du SRAS-CoV-2

Des instructions spécifiques par secteur sur la manière de commander des analyseurs et des tests BD Veritor™ seront communiquées aux établissements participants. Veuillez contacter covid19testing@ontariohealth.ca si vous avez besoin d'une copie.

En général, on recommande de commander jusqu'à un mois d'approvisionnement pour votre établissement. Une fois qu'une commande est passée, il faudra 2 à 5 jours pour qu'un établissement reçoive sa livraison. Des renseignements supplémentaires sont disponibles dans les instructions de commande relatives à votre secteur.

- Nombre de tests dans une boîte = 30 appareils de test à usage unique
- Nombre de tests dans une palette = 2 880
- Taille de l'analyseur = 248 mm x 202 mm x 152 mm
- Poids de l'analyseur = 0,925 kg

3. Mise en place complète de l'établissement

3a : Mise en place des tests

Premièrement, les sites sont tenus de confirmer la population et les circonstances cliniques dans lesquelles le test COVID-19 réalisé avec le BD Veritor™ sera utilisé, en se basant sur l'examen des [Directives COVID-19 : Considérations concernant le dépistage rapide des antigènes](#) du ministère de la Santé, la FAQ du programme de contrôle des tests de dépistage des antigènes BD Veritor™ ([Annexe A](#)) et les besoins des communautés locales.

Les sites ont le choix entre les modes suivants de mise en œuvre du programme de test :

1. Assurer le programme de manière indépendante (c.-à-d. en utilisant le personnel existant ou en embauchant directement de nouveaux employés)
2. Conclure un contrat avec un prestataire de services de leur choix pour la mise en œuvre du programme

Avant de procéder au dépistage, les organisations doivent contacter leur [unité de santé publique locale](#) pour les informer qu'elles vont procéder à un dépistage rapide.

3b : Meilleures pratiques

Les sites qui effectuent des tests rapides pour la COVID-19 à l'aide du BD Veritor™ doivent faire en sorte que les meilleures pratiques pour les tests réalisés au point de service soient en place. Les sites sont

tenus de désigner un responsable du test rapide (par exemple, un administrateur, un directeur des soins ou un autre responsable) pour superviser la mise en œuvre du test rapide. Le responsable des tests rapides doit faire le nécessaire pour que les tests rapides de dépistage des antigènes respectent les meilleures pratiques décrites à l'[Annexe D](#). Si le programme est confié à un prestataire de services, le responsable du test rapide sera le principal interlocuteur de ce dernier, qui devra prendre les mesures nécessaires pour que le dépistage rapide des antigènes soit en conformité avec les meilleures pratiques.

3c : Conception des procédés

Le document *Étapes recommandées pour la mise en œuvre d'une clinique de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19* ([Annexe E](#)) présente des suggestions sur la manière de planifier, de mettre en place et de faire fonctionner une clinique de dépistage sur site à l'aide du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ Plus. En fonction de leur environnement, les sites devront développer de nouveaux processus ou adapter les processus existants pour intégrer les tests rapides.

3d : Approvisionnements

Le tableau 1 énumère les approvisionnements et le matériel recommandés et nécessaires pour le test de dépistage des antigènes BD Veritor™.

Tableau 1 - Approvisionnements et matériel recommandés pour exploiter une clinique de tests de dépistage des antigènes BD Veritor™ :

N°	Approvisionnements/matériel	Description et utilisation	Processus de commande
1	Analyseur BD Veritor™ 	Utilisé par le personnel chargé des tests au point de service (TPS) pour une détection directe et qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2.	Des instructions spécifiques, étape par étape, relatives à la commande d'analyseurs BD Veritor™ seront mises à la disposition des sites participants.

N°	Approvisionnements/matériel	Description et utilisation	Processus de commande
2	Test de dépistage des antigènes SRAS-CoV-2 BD Veritor™ 	Chaque kit de test contient : <ul style="list-style-type: none"> • 30 tubes de réaction à usage unique, chacun contenant 325 µl de réactif d'extraction et muni d'un embout de distribution intégré • 1 écouvillon de contrôle positif • 30 appareils de test • 1 écouvillon de contrôle positif • 1 écouvillon de contrôle négatif • 30 écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons • 1 carte de référence rapide • 1 mode d'emploi • 1 instructions de prélèvement nasal • 1 porte-tube jetable 	Des instructions spécifiques, étape par étape, relatives à la commande de kits de test de dépistage des antigènes BD Veritor™ seront mises à la disposition des sites participants.
3	Équipement de protection individuelle (EPI)	Utilisé par le personnel des TPS tout au long du processus de dépistage.	Les sites doivent passer leurs commandes selon leur procédure habituelle.
4	Désinfectant pour les mains	Utilisé par le personnel des TPS tout au long du processus de dépistage.	Les sites doivent passer leurs commandes selon leur procédure habituelle.
5	Désinfectant	Utilisé par le personnel des TPS tout au long du processus de dépistage.	Les sites doivent passer leurs commandes selon leur procédure habituelle.
6	Écran en plexiglas	Utilisation recommandée pour le personnel des TPS lors de l'écouvillonnage.	Les sites doivent passer leurs commandes selon leur procédure habituelle.
7	Contenants de matières infectieuses	Il faut éliminer en toute sécurité les écouvillons, les kits de test et les EPI après utilisation, en vertu de la <i>Loi sur la protection de l'environnement</i> . Consultez le document du ministère de l'Environnement et du changement climatique C-4 : La gestion des déchets biomédicaux en Ontario pour des précisions concernant l'étiquetage des contenants et les exigences en matière d'élimination.	Les sites doivent passer leurs commandes selon leur procédure habituelle.

N°	Approvisionnements/matériel	Description et utilisation	Processus de commande
8	Ruban à masquer	Peut être utilisé par le personnel des TPS pour enregistrer l'heure à laquelle le spécimen a été testé.	Les sites doivent passer leurs commandes selon leur procédure habituelle.
9	Minuterie	Utilisé par le personnel des TPS pour contrôler le temps de test avant d'obtenir un résultat.	Les sites doivent passer leurs commandes de minuterie selon leur procédure habituelle.

3e : Formation

Tout le personnel concerné est tenu de suivre une formation selon les directives des meilleures pratiques.

4. Remplir la liste de contrôle de la préparation à la mise en exploitation

La *Liste de contrôle de la préparation à la mise en exploitation du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ Plus* ([Annexe F](#)) fournit une liste des étapes indispensables à consulter avant de commencer les tests à l'aide du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ Plus.

5. Gestion des problèmes

Veuillez faire part de tout problème à covid19testing@ontariohealth.ca (ou à votre principale personne-ressource de Santé Ontario) en précisant vos préoccupations.

Veuillez contacter le service d'assistance technique de BD si vous avez des questions techniques ou des plaintes concernant les produits, par téléphone au 1-800-638-8663, option 2 ou par courriel à Technical.Services@bd.com.

6. Remerciements

Ce guide d'accueil a été adapté par Santé Ontario à partir du *Guide d'accueil pour le test rapide de dépistage des antigènes COVID-19 Panbio™ pour des lieux d'habitation collective*, qui a été élaboré par l'équipe de mise en œuvre Panbio™.

Annexe A : Foire aux questions sur le programme de contrôle des tests de dépistage des antigènes BD Veritor™

Cette fiche de conseils a pour but de répondre aux questions fréquemment posées sur le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ par le personnel du programme. Veuillez noter qu'une fiche d'information générale distincte ([Annexe C](#)) est destinée à répondre aux questions des personnes qui se soumettent au test rapide. Ces questions et les réponses fournies sont susceptibles d'être mises à jour en fonction de l'évolution des données cliniques.

Qu'est-ce que le test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- C'est un test antigénique qui peut être utilisé pour les tests au point de service (TPS) pour détecter le COVID-19 plus rapidement que le test ordinaire d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en laboratoire pour la COVID-19.
- La façon dont on utilise ce test peut évoluer à mesure que l'on dispose de plus d'informations sur les performances du test.

Qui devra passer un test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- Le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ **doit être utilisé exclusivement sur des personnes asymptomatiques** à des fins de dépistage uniquement.
- Le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ **ne doit pas** être utilisé pour diagnostiquer une infection par la COVID-19. Ils **ne doivent pas** être utilisés chez les personnes symptomatiques, ou chez les personnes ayant eu un contact étroit avec des cas positifs confirmés de la COVID-19 dans le cadre de ce programme. Les personnes symptomatiques ou ayant eu un contact étroit avec des cas positifs confirmés doivent être orientées vers un centre d'évaluation pour y subir un test.
- Le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ **ne doit pas être utilisé dans le cadre d'une éclosion confirmée ou suspectée**. Le service de [santé publique local](#) doit être avisé dans de telles circonstances.
- Les personnes ayant subi un dépistage avec BD Veritor™ doivent avoir satisfait au protocole de dépistage habituel de votre établissement.
- Les personnes vont recevoir de plus amples informations pour savoir si le test BD Veritor™ de dépistage des antigènes SRAS-CoV-2 est adapté à leur cas au moment où elles se présentent pour leur test.
- Au fur et à mesure que nous en apprenons davantage sur le test de dépistage des antigènes BD Veritor™, les conseils sur la manière et le moment d'utiliser les tests rapides peuvent évoluer.

- Voir les [Directives COVID-19 : Considérations concernant le dépistage rapide des antigènes](#) du ministère de la Santé de l'Ontario pour obtenir des détails sur l'utilisation recommandée du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ comme outil de dépistage. Veuillez consulter les dernières [directives provinciales en matière de dépistage](#) dans la section « Ressources portant sur les symptômes, le dépistage et les tests de dépistage » du [site Web du ministère de la Santé](#).

Comment le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ se compare-t-il aux tests PCR réguliers effectués en laboratoire?

- Comparativement au test ordinaire de réaction en chaîne par polymérase (PCR) réalisé en laboratoire, le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ présente un risque plus élevé de faux négatif et de faux positif.
- L'interprétation des résultats parmi les différentes populations diffère selon le type d'échantillon prélevé et la probabilité de la présence de COVID-19 chez l'individu testé avant le test.

À quelle fréquence doit-on faire un dépistage de la COVID-19 à l'aide du test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- La fréquence de la collecte des échantillons et du dépistage varie selon la zone de santé publique dans laquelle se trouve l'organisation.
 - Pour les personnes asymptomatiques situées dans des zones à forte prévalence (zones jaune/orange/rouge/gris), la collecte d'échantillons et le dépistage sont à effectuer 2 à 3 fois par semaine.
 - Pour les zones à faible prévalence (vert), le prélèvement et le dépistage doivent être effectués 1 à 2 fois par semaine.

Comment réalise-t-on un test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- Des précautions adéquates en matière de biosécurité doivent être adoptées lors de l'utilisation du test de dépistage des antigènes BD Veritor™.
- Renseigner la personne ou son décideur substitut sur la procédure. Toute personne peut retirer son consentement à tout moment au cours du processus.
- Prélever un spécimen pour le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ :
 - Le prélèvement d'un échantillon combiné de la gorge et des deux narines est la méthode préférée de collecte d'échantillons pour le dépistage asymptomatique en raison de sa plus grande sensibilité attendue.
 - Par ordre de préférence décroissant, l'écouvillonnage au fond de la cavité nasale (les deux narines) et par voie nasale (les deux narines) sont des méthodes de prélèvement acceptables.

- Effectuer le test selon les instructions du fabricant.
- Expliquer à la personne que les résultats du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ ne seront pas disponibles au moyen du portail des résultats du test COVID-19 de l'Ontario.
 - Au lieu de cela, il faut informer la personne de la manière dont elle peut accéder à ses résultats du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ en suivant le protocole du site.
 - Si les résultats du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ sont positifs, ils sont qualifiés de positifs préliminaires et la personne testée devra subir un test régulier de PCR pour la COVID-19 en laboratoire pour confirmer les résultats. Il faut informer la personne qui a reçu le résultat positif préliminaire qu'elle doit s'isoler immédiatement et prendre rendez-vous dans le centre d'évaluation COVID-19 le plus proche pour un test PCR en laboratoire dans les 24 heures.
- Le prélèvement de l'échantillon peut être effectué par la personne testée (« autoprélèvement ») si un professionnel de la santé (réglementé ou non), ou une personne formée, surveille l'autoprélèvement.
- Toute personne qui supervise l'autoprélèvement doit prendre connaissance de la [ressource de formation sur l'autoprélèvement](#) élaborée par Santé Ontario en collaboration avec Santé publique Ontario et vérifier qu'elle possède les connaissances, les compétences et le jugement nécessaires pour assurer une supervision convenable de l'autoprélèvement, notamment en ce qui concerne le fonctionnement de l'appareil, les exigences en matière d'équipement de protection individuelle et la façon d'éliminer les déchets de manière sécuritaire.

À quel moment les personnes recevront-elles les résultats de leur test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- Si le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ est positif, la personne concernée le saura dans un délai de 1 à 2 heures.
- En fonction du protocole du site, la personne concernée va obtenir de plus amples informations sur la manière de recevoir des résultats négatifs ou non valides, avant de recevoir son test rapide COVID-19.
- La meilleure pratique est de signaler tous les résultats négatifs au personnel. Quelques sites adoptent l'approche « les bonnes nouvelles ne sont pas des nouvelles », selon laquelle les personnes ne sont pas informées directement si leur résultat est négatif.

Comment les personnes peuvent-elles accéder aux résultats de leur test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- Au moment de son rendez-vous, la personne recevra des informations sur la manière d'accéder aux résultats.

- Chaque site a une procédure pour assurer le suivi des personnes testées. Le personnel est prié de leur expliquer, lors de leur rendez-vous, comment obtenir les résultats des tests.

Est-ce que les personnes doivent prendre un rendez-vous pour le test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- Les démarches pour la prise de rendez-vous (le cas échéant) pour le test rapide COVID-19 seront définies par l'opérateur du site.

Quelles sont les précautions de sécurité à respecter au moment de l'administration du test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- Les sites devront procéder à une évaluation locale des risques pour assurer la sécurité du personnel effectuant le test de dépistage des antigènes BD Veritor™. Étant donné qu'un échantillon clinique sera manipulé, il y a un risque d'éclaboussures lors de l'utilisation du test de dépistage des antigènes BD Veritor™. Il faut au minimum porter des gants, des blouses, des masques médicaux et des écrans faciaux. Un écran en plexiglas devra également être installé pour que l'opérateur du test au point de service puisse effectuer le test en arrière de celui-ci.

Comment éliminer les spécimens?

- Les kits de test, les écouvillons et les EPI doivent être soigneusement manipulés et éliminés en toute sécurité dans une poubelle pour matières infectieuses après leur utilisation, conformément à la *Loi sur la protection de l'environnement*. Consultez le document du ministère de l'Environnement et du changement climatique [C-4 : La gestion des déchets biomédicaux en Ontario](#) pour des précisions concernant l'étiquetage des contenants et les exigences en matière d'élimination. Tous les tubes d'extraction doivent être munis de leur bouchon avant d'être éliminés.

Si une personne a été vaccinée contre la COVID-19, a-t-elle encore besoin d'être testée?

- Les personnes qui ont été vaccinées contre la COVID-19, qu'elles aient reçu une ou deux doses, sont toujours capables d'obtenir un résultat précis par un test de dépistage rapide des antigènes. Il ne faut pas exclure les personnes vaccinées des initiatives de dépistage rapide des antigènes, car on ignore pour l'instant si elles peuvent toujours transmettre la COVID-19 malgré leur vaccination.

Un résultat positif préliminaire au test de dépistage des antigènes BD Veritor™ signifie-t-il que le site est en éclosion?

- Non, un résultat positif préliminaire ne signifie pas que le site est en éclosion. Toute personne ayant obtenu un résultat positif doit subir un test PCR pour confirmer l'infection et doit s'isoler et respecter les consignes de santé publique locales jusqu'à ce que le résultat du test PCR en laboratoire confirme l'infection. Les unités de santé publique locales

continueront à faire autorité en ce qui concerne la déclaration d'une éclosion de COVID-19, qui sera toujours basée sur la présence de résultats positifs aux tests PCR en laboratoire.

Est-ce que les personnes ayant un résultat positif au test de dépistage rapide des antigènes doivent faire confirmer leur résultat par un test PCR en laboratoire?

- Un résultat positif au test de dépistage rapide des antigènes est considéré comme un résultat positif préliminaire et doit être confirmé par un test PCR en laboratoire dans les 24 heures.
- Voici les mesures à prendre :
 - Informer la personne que le résultat est un positif préliminaire et qu'une confirmation par PCR est nécessaire.
 - Informer la personne qu'elle doit s'isoler et respecter les consignes de santé publique locales jusqu'à ce que le résultat du test de confirmation par PCR en laboratoire soit disponible.
 - Assurer qu'un test de confirmation par PCR en laboratoire est effectué dans les 24 heures.

Faut-il procéder à la préparation d'un nouveau spécimen pour le test de confirmation par PCR en laboratoire lorsqu'un individu obtient un résultat positif au test rapide?

- Les personnes ayant reçu un résultat positif préliminaire avec BD Veritor™ ne doivent pas passer un deuxième test BD Veritor™. Au lieu de cela, comme indiqué ci-dessus, il faut leur expliquer qu'il faut s'isoler immédiatement, respecter les directives de la santé publique locale et subir un test de confirmation par PCR en laboratoire dans les 24 heures.
- Un deuxième prélèvement doit être effectué pour le test de confirmation par PCR en laboratoire. Si le site est en mesure d'effectuer un écouvillonnage pour le test PCR sur place, il faut le faire; sinon, la personne devra être orientée vers un centre d'évaluation.

Quels sont les résultats jugés définitifs si les résultats du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ et du test PCR en laboratoire diffèrent?

- Si le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ est contradictoire avec le résultat du test PCR régulier en laboratoire, **le test PCR régulier en laboratoire constitue le résultat final par rapport à la COVID-19.**
- Les personnes doivent respecter les conseils de santé publique et peuvent avoir besoin de revenir pour un autre test PCR en laboratoire dès que possible si :
 - Le résultat du test PCR régulier en laboratoire se révèle indéterminé ou invalide.

-
- Un prélèvement pour le test PCR régulier en laboratoire n'a PAS été effectué dans les 24 heures qui ont suivi le prélèvement de l'écouvillon pour le test de dépistage des antigènes BD Veritor™.

Si une personne a déjà eu un résultat positif au test de la COVID-19, doit-elle être testée avec un test rapide de dépistage des antigènes?

- 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.

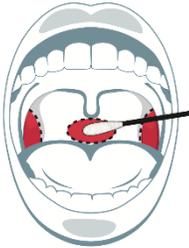
Annexe B : Fiche de conseils pour le prélèvement d'échantillons pour le test de dépistage des antigènes BD Veritor™

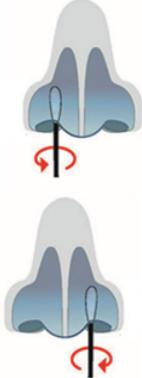
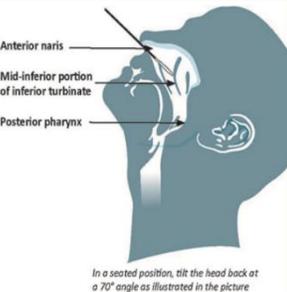
Cette fiche de conseils présente des instructions pour garantir que la méthode de collecte des échantillons et les méthodes de stockage correctes sont utilisées lors de l'utilisation du test de dépistage des antigènes BD Veritor™.

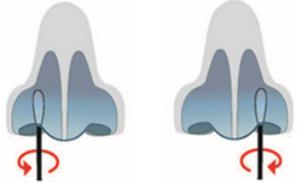
Prélèvement des échantillons

- Consultez le tableau 2 pour obtenir la liste des spécimens acceptables pour le dépistage asymptomatique, les instructions de prélèvement et les diagrammes pour le test de dépistage des antigènes BD Veritor™. Un prélèvement d'échantillons combiné de la gorge et des deux narines est préférable en raison de sa plus grande sensibilité, mais un écouvillonnage au fond de la cavité nasale (des deux côtés) ou un écouvillon nasal antérieur (des deux narines) est également acceptable. Pour de plus amples renseignements sur le prélèvement d'échantillons, consultez la fiche d'information sur le test COVID-19 du laboratoire de Santé publique Ontario (SPO).
- Contrairement au test PCR régulier effectué en laboratoire, le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ n'accepte que les échantillons fraîchement prélevés. Ne pas diluer avec une quelconque solution (par exemple, milieu de transport viral ou autre milieu de transport) à l'exception du tampon d'extraction inclus dans le kit.

Tableau 2 — Prélèvement d'échantillons pour le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ :

Site de prélèvement des échantillons	Instructions de prélèvement	Diagramme
Prélèvement d'échantillons combiné de la gorge et des deux narines <ul style="list-style-type: none">• Un prélèvement d'échantillons combiné de la gorge et des deux narines est une méthode préférée de collecte des échantillons.• Servez-vous de l'écouvillon fourni dans le kit du fabricant.	<ol style="list-style-type: none">1. Insérer l'écouvillon dans la partie postérieure du pharynx ainsi que dans les zones amygdaliennes.2. Faites frotter l'écouvillon sur le pharynx postérieur et les piliers amygdaliens bilatéraux; évitez de frotter la langue, les dents et les gencives.3. En utilisant le même écouvillon, introduisez-le à environ 1 cm (0,5 po) à l'intérieur des narines.*4. Faites retourner l'écouvillon et laissez-le en place pendant 10 à 15 secondes.5. En utilisant le même écouvillon, répétez la procédure pour l'autre narine.	Étapes 1-2 :  Le diagramme illustre les étapes 1 et 2 du prélèvement. On voit une coupe transversale de la tête humaine avec la bouche ouverte. Un écouvillon est inséré dans la cavité buccale, touchant le pharynx postérieur et les piliers amygdaliens bilatéraux. Une légende indique 'Étapes 1-2 :'. Une autre partie du diagramme montre l'écouvillon introduit dans une narine.

Site de prélèvement des échantillons	Instructions de prélèvement	Diagramme
	<p>6. Tester immédiatement ou placer dans un tube d'extraction.</p> <p>*La distance d'insertion de l'écouvillon sera variable pour les patients pédiatriques.</p>	<p>Étapes 3-5 :</p> 
<p>Écouvillonnage au fond de la cavité nasale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un écouvillonnage au fond de la cavité nasale est une méthode préférée de collecte des échantillons. • Servez-vous de l'écouvillon fourni dans le kit du fabricant. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faites incliner la tête du patient en arrière de 70 degrés 2. Pendant que vous retournez doucement l'écouvillon, insérez l'écouvillon d'environ 2,5 cm (> 1 in.) directement vers l'arrière (et non vers le haut) dans la narine. 3. Retournez l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi. 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. Placez immédiatement dans un tube d'extraction. 	

Site de prélèvement des échantillons	Instructions de prélèvement	Diagramme
<p>Écouvillonnage nasal</p> <ul style="list-style-type: none"> Un écouvillonnage nasal est une méthode de collecte d'échantillons acceptable, mais moins sensible qu'un échantillonnage au fond de la cavité nasale ou un échantillonnage combiné de la gorge et des deux narines. Servez-vous de l'écouvillon fourni dans le kit du fabricant. 	<ol style="list-style-type: none"> Introduire l'écouvillon à environ 2,5 cm (1 po) à l'intérieur des narines*. Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine. En utilisant le même écouvillon, répétez pour l'autre narine. Faire sortir l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt à être traité avec le kit du système BD Veritor™ pour la SRAS-CoV-2. 	

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

Cette fiche présente le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ et répond aux questions que vous pourriez avoir.

Qu'est-ce que le test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- Le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ est utilisé pour détecter une protéine du virus responsable de la COVID-19 et peut être effectué immédiatement, ou très rapidement après le prélèvement (en une heure).
- Le résultat de votre test rapide vous aidera à prendre les mesures nécessaires pour assurer votre sécurité et celle des autres, en suivant notamment les précautions de santé publique (par exemple, rester à la maison, s'éloigner des autres personnes ou s'isoler).
- Pour l'instant, le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ est employé comme test de dépistage pour les personnes dépourvues de symptômes et qui ne sont pas considérés comme étant à haut risque pour la COVID-19.
- Étant donné que le test de dépistage des antigènes BD Veritor™ présente un risque plus élevé de faux positifs et de faux négatifs, le test doit être effectué à intervalles réguliers (par exemple, 1 à 3 fois par semaine).



Comment utilise-t-on un test de dépistage des antigènes BD Veritor™ en Ontario?

- BD Veritor est actuellement utilisé dans le cadre du programme provincial de dépistage des antigènes de l'Ontario. Des tests ciblés effectués à l'aide du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ peuvent être offerts dans des contextes organisés par le ministère de la Santé, Santé Ontario, les unités locales de santé publique ou dans le cadre d'une évaluation.
- Le test est utilisé en Ontario pour les personnes qui ne présentent aucun symptôme ou qui n'ont pas été exposées à la COVID-19. Les personnes ayant des symptômes ou ayant été exposées doivent être testées avec un test moléculaire pour la COVID-19 en laboratoire.



Qui peut subir un test de dépistage des antigènes BD Veritor™?

- Un test de dépistage des antigènes BD Veritor™ peut vous être proposé dans votre établissement si :
 - Vous n'avez aucun symptôme
 - Vous n'avez pas été en contact avec une personne infectée par la COVID-19.
 - Vous avez réussi le protocole de dépistage habituel de votre établissement



- Il n'y a pas d'écllosion suspectée ou confirmée chez votre établissement
- Pour l'instant, il se peut que les tests rapides ne soient pas encore disponibles dans toutes les communautés, car ces tests sont en train d'être diffusés auprès des populations/établissements prioritaires.

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

- Un professionnel de la santé ou une personne dûment formée prélèvera un échantillon à l'intérieur de votre nez ou de votre nez et de votre gorge pour procéder au test rapide. Le prélèvement de l'échantillon peut également être effectué par la personne testée (« autoprélèvement ») si un professionnel de la santé, ou une personne formée, surveille l'autoprélèvement.
- Si vous obtenez un résultat négatif, vous n'avez rien à faire de particulier. Il faut continuer à respecter les mesures de prévention et de contrôle des infections dans votre organisation.
- Si le résultat est positif, vous devrez vous rendre dans un centre d'évaluation, un laboratoire communautaire agréé participant ou un centre de collecte d'échantillons, si disponible, où un deuxième prélèvement sera effectué à partir de votre nez (ou du nez et de la gorge) pour un test COVID-19 régulier. Le test régulier va confirmer votre résultat. Vous devez vous isoler jusqu'à ce que le résultat de votre test régulier soit disponible.



Comment puis-je avoir les résultats de mon test rapide COVID-19?

- Au moment de votre rendez-vous, un membre du personnel vous expliquera ce que vous devez attendre si le résultat de votre test est négatif ou non valide.
- Si le résultat du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ est positif, vous serez informé selon les procédures en vigueur dans votre établissement de soins collectifs, normalement dans un délai d'environ 2 heures.
 - Il est nécessaire de procéder à un second écouvillonnage dans les 24 heures pour un test COVID-19 régulier (en laboratoire). Il est possible de le faire dans un centre d'évaluation COVID-19 local, dans un laboratoire communautaire agréé participant ou dans un centre de collecte d'échantillons, là où cela est possible. Le résultat du test régulier va confirmer si vous avez vraiment été testé positif pour la COVID-19.
- Si le test régulier de la COVID-19 est positif, vous recevrez un appel de votre unité de santé publique locale pour vous en informer du résultat. Vous pouvez également consulter les résultats de votre test COVID-19 régulier à <http://covid-19.ontario.ca/>.



Que faire si le résultat de mon test de dépistage des antigènes BD Veritor™ est différent de celui de mon test COVID-19 ordinaire?

- Le test régulier COVID-19 en laboratoire correspond au résultat final du test.



Que faire si mon test de dépistage des antigènes BD Veritor™ est positif?



- Que vous ayez des symptômes ou non, restez chez vous et éloignez-vous des autres membres de votre foyer (isolement). Si vous n'avez pas été soumis à un deuxième écouvillon pour un test COVID-19 régulier dans votre centre de dépistage rapide, veuillez prendre rendez-vous dans le centre d'évaluation COVID-19 le plus proche afin qu'un test COVID-19 régulier soit organisé dans les 24 heures. Votre unité de santé publique vous informera de la durée de l'isolement.
- Continuer à respecter toutes les directives de santé publique. Il faut attendre les résultats du test COVID-19 régulier pour confirmer le résultat obtenu à partir du test rapide. Conformez-vous aux conseils de vos fournisseurs de soins de santé et de l'unité de santé publique.
- Voir le document de Santé publique Ontario intitulé « Comment s'auto-isoler » : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/factsheet-covid-19-how-to-self-isolate.pdf?la=en>

Que faire si mon test de dépistage des antigènes BD Veritor™ est négatif?



- Le risque d'être infecté par la COVID-19 est peu probable, mais un faux négatif est possible en fonction du délai et de la qualité de l'échantillon testé, ainsi que de la présence de la COVID-19 dans votre communauté.
- Il est possible que vous soyez infecté par la COVID-19 dans le futur. Continuez à suivre les conseils de santé publique sur la distanciation physique, le port d'un masque et le lavage des mains pour éviter de contracter la COVID-19.
- Si vous constatez les premiers symptômes de la COVID-19, même si vous avez récemment effectué un test rapide de dépistage des antigènes, vous devez effectuer un test PCR en laboratoire dans un centre d'évaluation de la COVID-19.

Ai-je besoin de soins médicaux?

- Si vous vous sentez malade, communiquez avec votre fournisseur de soins de santé ou avec Télésanté Ontario (1 866 797-0000).
- Comme toujours, en cas d'urgence médicale, appelez immédiatement le 911.

Avez-vous besoin de plus amples informations?

Pour toute question ou pour obtenir plus d'informations sur les résultats de votre test, contactez votre unité de santé publique locale : <https://www.phdapps.health.gov.on.ca/PHULocator/>.

Annexe D : Introduction des meilleures pratiques du test rapide BD Veritor™ COVID-19 Ag

Ce guide met en évidence les meilleures pratiques pour le test rapide BD Veritor™ 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 trouses, inspecter et informer le ministère de la Santé de l'Ontario si les trouses sont endommagées ou défectueuses.
- Vérifier les numéros de lot et les dates d'expiration des trouses, 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 : Étapes recommandées pour la mise en œuvre d'une clinique de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19 (en cas d'exploitation sous exemption de la Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement)

Préparer la mise en œuvre d'une clinique de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19

Recommandations en matière de dotation

- Le prélèvement des échantillons pour les tests de dépistage des antigènes au point de service peut être effectué par des professionnels de la santé ou d'autres personnes formées, conformément à l'étiquette du fabricant. Les formulaires de réquisition ne sont pas obligatoires pour les professionnels de la santé qui effectuent un test rapide de dépistage des antigènes dans le cadre de ce programme.
- Toutes les personnes qui effectuent un test au point de service (TPS) COVID-19 à l'aide d'un appareil approuvé par Santé Canada pour une utilisation au point de service, y compris un appareil de dépistage des antigènes TSP sont maintenant exemptées de la *Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement (LALMCP)*.
- En général, les sites ont besoin de trois (3) membres du personnel pour faire fonctionner une clinique.
- Toutes les personnes qui réalisent un TPS de la COVID-19 doivent assurer le respect de toute législation applicable relative à la collecte d'informations personnelles sur la santé, y compris la LCSS, et doivent vérifier que la documentation appropriée est disponible lors de la réalisation du test rapide de dépistage des antigènes COVID-19.
- Les accords de confidentialité doivent être signés par le personnel chargé du fonctionnement de la clinique de test rapide

Tableau 3 - Besoins en dotation pour gérer une clinique de dépistage des antigènes BD Veritor :

Membre du personnel	Rôle
Personne A	Enregistrer le personnel, préparer les kits et étiqueter les tubes.
Personne B	Collecte l'écouvillon et le place dans le tube d'extraction conformément aux instructions.
Personne C	Faites analyser l'échantillon, puis noter et transmettez les résultats.

Le modèle de dotation en personnel ci-dessus est censé permettre la collecte et le traitement d'environ 20 écouvillons par heure.

Santé Ontario peut aider les sites à définir des modèles de dotation en personnel qui permettent d'exploiter une clinique de dépistage des antigènes sur place. Cependant, les sites peuvent considérer la possibilité de s'associer à d'autres prestataires communautaires ou d'engager des prestataires de services par contrat pour effectuer un dépistage rapide des antigènes. Un bon point de départ est d'examiner les relations existantes, par exemple avec les laboratoires communautaires, les pharmacies locales ou les services paramédicaux, afin de déterminer si celles-ci peuvent être exploitées.

Recommandations relatives à l'espace physique :

- Un espace dédié dont la température est maintenue entre 15 °C et 30 °C est nécessaire pour mettre en place et faire fonctionner la clinique de dépistage rapide des antigènes.
- De préférence, la zone dédiée devrait consister en un espace fermé avec une surface adéquate pour placer une table de hauteur standard de 6 pieds sur 8 pieds (par exemple, une table pliante avec une surface non absorbante). Le fait d'avoir une pièce fermée limite toute transmission potentielle qui pourrait être causée par le déversement de spécimens extraits pouvant contenir un virus vivant. Une fois installée, la table servira de surface sur laquelle les tests rapides seront placés pour le traitement. Veillez à ce que la table soit installée de sorte qu'elle ne soit pas directement exposée au soleil et à proximité d'une prise de courant pour brancher l'analyseur.
- L'espace doit assurer l'intimité nécessaire à la réalisation de l'écouvillonnage et l'intimité nécessaire à la lecture et à l'enregistrement des résultats.
- L'espace doit également permettre une distanciation physique et une sécurité pour que trois (3) personnes puissent travailler et se déplacer dans la clinique.
- Envisagez de disposer d'un espace suffisant pour garder suffisamment d'équipements de protection individuelle (EPI) et de kits de test à portée de main.
- Il faut également mettre un téléphone à la disposition de la personne C, pour qu'elle puisse informer le responsable du test rapide de dépistage des antigènes d'un résultat positif préliminaire.

Considérations relatives à la prévention des infections, à la santé et à la sécurité au travail

- Les sites devront procéder à une évaluation locale des risques pour assurer la sécurité du personnel effectuant le test de dépistage des antigènes BD Veritor™. Il faut au minimum porter des gants, des blouses, des masques et des écrans faciaux, ainsi qu'un écran en plexiglas derrière lequel il est possible d'effectuer les tests. Ces exigences minimales sont en place pour les raisons suivantes :
 - Un spécimen clinique va être manipulé.
 - Le tampon d'extraction du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ contient des substances qui sont des irritants pour les yeux et la peau et qui sont susceptibles de provoquer une toxicité aiguë en cas d'ingestion.¹
- Les tables des stations de test devraient être nettoyées et désinfectées avant le début de la clinique, après chaque lot et à la fin de la journée.
- Assurez-vous de nettoyer tout déversement avec un désinfectant approprié dès que possible après le déversement.

Matériel et fournitures

- À la réception de nouveaux kits, faire le suivi des numéros de lot et des dates d'expiration des tests pour s'assurer que les tests ne sont pas utilisés après leur expiration. Veuillez noter que certains lots de BD Veritor™ ont maintenant une durée de conservation prolongée (date d'expiration) allant jusqu'à 12 mois. Pour ces lots, le code à barres Unique Device Identifier (UDI) du produit sur la boîte du kit affichera la date d'expiration d'origine jusqu'à ce que vous receviez les kits avec l'étiquetage mis à jour. Voir ci-dessous la liste des numéros de lot avec la durée de conservation prolongée.

Tableau 4 - BD Veritor™ System for Rapid Detection of SRAS-CoV-2 kit, numéro de matériel : 256089 lots avec durée de conservation prolongée :

Lot Number	Original Expiry	New Expiry
0294803	3/25/2021	09/25/2021
0295733	3/26/2021	09/26/2021
0331698	4/1/2021	10/01/2021
0332652	4/2/2021	10/02/2021
0311781	4/6/2021	10/06/2021
0303674	4/7/2021	10/07/2021
0314005	4/8/2021	10/08/2021

¹ Le tampon d'extraction du test de dépistage des antigènes BD Veritor™ contient < 0,1 % d'azote de sodium qui est un irritant pour les yeux et la peau. Reportez-vous à la fiche de données de sécurité du système BD Veritor™ pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 pour de plus amples détails et les mesures de premiers soins et jetez tout surplus de tampon d'extraction BD Veritor™ en respectant la Loi sur la protection de l'environnement de l'Ontario.

Lot Number	Original Expiry	New Expiry
0309513	4/9/2021	10/09/2021
0331906	4/12/2021	10/12/2021
0333772	4/13/2021	10/13/2021
0342239	4/16/2021	10/16/2021
0335228	4/19/2021	10/19/2021
1013902	5/17/2021	11/17/2021
1010086	5/18/2021	11/18/2021
0340740	5/20/2021	11/20/2021
0343900	5/20/2021	11/20/2021
0346215	5/22/2021	11/22/2021
0349155	5/26/2021	11/26/2021
0357565	5/31/2021	11/31/2021
0358634	6/2/2021	12/02/2021
0356935	6/4/2021	12/04/2021
0364277	6/7/2021	12/07/2021
0365333	6/9/2021	12/09/2021
0361837	6/10/2021	12/10/2021
1002327	6/11/2021	12/11/2021
1003502	6/14/2021	12/14/2021
1007570	6/16/2021	12/16/2021
1013906	6/22/2021	12/22/2021
1017995	6/22/2021	12/22/2021
1014710	6/24/2021	12/24/2021
1022146	6/24/2021	12/24/2021
1016642	6/25/2021	12/25/2021
1020841	6/25/2021	12/25/2021
1019883	6/29/2021	12/29/2021
1018218	6/30/2021	12/30/2021
1026113	6/30/2021	12/30/2021
1021217	7/1/2021	01/02/2022
1022997	7/2/2021	01/02/2022
1024065	7/4/2021	01/04/2022
1029376	7/6/2021	01/06/2022
1032077	7/6/2021	01/06/2022
1035279	7/6/2021	01/06/2022
1027050	7/7/2021	01/07/2022
1033798	7/7/2021	01/07/2022
1035122	7/7/2021	01/07/2022
1028825	7/9/2021	01/09/2022
1031666	7/9/2021	01/09/2022
1036924	7/10/2021	01/10/2022
1046484	7/10/2021	01/10/2022
1038934	7/12/2021	01/12/2022
1038689	7/13/2021	01/13/2022
1041056	7/15/2021	01/15/2022

Lot Number	Original Expiry	New Expiry
1042874	7/15/2021	01/15/2022
1040092	7/16/2021	01/16/2022
1045248	7/16/2021	01/16/2022
1044778	7/19/2021	01/19/2022
1047008	7/19/2021	01/19/2022
1050036	7/19/2021	01/19/2022
1050033	7/19/2021	01/19/2022
1047060	7/20/2021	01/20/2022
1050617	7/20/2021	01/20/2022
1047054	7/21/2021	01/21/2022
1047064	7/21/2021	01/21/2022
1050591	7/21/2021	01/21/2022

- Les analyseurs ont un nombre fixe de tests qu'ils peuvent accomplir, allant de 3 500 à 10 000.
 - Le nombre de tests que l'analyseur peut effectuer avant l'expiration est fonction de la version du micrologiciel qu'il exécute. La version du micrologiciel est affichée sur l'écran numérique de l'analyseur après sa mise sous tension. Les analyseurs dotés de la version 5.40 du micrologiciel sont capables d'effectuer 3 500 tests. Les analyseurs dotés de la version 5.50 du micrologiciel sont capables d'effectuer 10 000 tests.
- À la clinique sur place, stockez les kits de test BD Veritor™ entre 2 °C et 30 °C et laissez-les scellés dans leur pochette en aluminium jusqu'au moment de leur utilisation. Les kits doivent être à température de la pièce avant d'être utilisés. Il est également acceptable de transporter les kits de test entre 2 °C et 30 °C. Ne pas congeler les kits ni leurs composants.
- Un utilisateur doit être en mesure d'effectuer au moins 300 tests avec une seule charge complète. Cette spécification est écrite en supposant que l'utilisateur éteint l'analyseur entre chaque test. En pratique, s'ils n'utilisent pas le module InfoScan et se servent de l'option de tests par lots (ce qui sera probablement le cas en Ontario), ils pourront effectuer bien plus de 300 tests sur une seule charge. De plus, une batterie complètement déchargée sera entièrement rechargée en 7 heures ou moins après le branchement de l'adaptateur d'alimentation. L'analyseur ne doit être branché à une prise électrique que si l'utilisateur souhaite utiliser le mode Walk Away [mode absent] (utilisation peu probable, car ce mode permet de traiter un seul test à la fois).

Matériel pour assurer le suivi rigoureux des spécimens pendant la clinique

- Servez-vous d'un outil de suivi électronique qui enregistre tous les membres du personnel travaillant sur le site qui participeront au programme de dépistage rapide des antigènes. Un ordinateur portable facilite la tenue de dossiers précis/en temps réel de l'accueil et des résultats. Si vous enregistrez la liste du personnel sur un ordinateur portable, une feuille de calcul Excel protégée par un mot de passe assurera la sécurité de toutes les informations; envisagez l'utilisation d'un logiciel

de cryptage pour plus de sécurité. Si vous utilisez des documents papier, conservez le formulaire et la liste du personnel dans un endroit sûr et sécurisé.

- Créer des étiquettes électroniques (2 étiquettes pour chaque membre du personnel toutes les fois qu'il doit être testé). Les étiquettes doivent inclure au moins 2 identifiants personnels.

Concevoir une clinique de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19 qui conviendra à votre établissement

- Déterminer combien d'individus devront être testés à intervalles réguliers.
- En fonction de la fréquence des heures de travail sur le site, des heures de début et de fin des équipes éventuelles, et de la fréquence des tests de dépistage décrites par le ministère de la Santé dans le document intitulé [Directives COVID-19 : Considérations concernant le dépistage rapide des antigènes](#), il est possible de choisir l'une des approches suivantes :
 1. Dans les établissements où le personnel travaille en équipe, organisez **une clinique de 12 heures, 3 ou 4 jours par semaine**. Par exemple, cela pourrait se faire de 6 h à 18 h. Cela permettrait aux employés qui travaillent dans l'une des trois principaux quarts de travail (c'est-à-dire le jour, le soir et la nuit) d'être testés sur place.
 2. Pour les lieux de travail de plus grande taille, organisez **une clinique de 4 heures presque tous les jours de la semaine**, au fur et à mesure de l'arrivée du personnel. L'horaire de la clinique peut varier afin de tenir compte de tous les quarts de travail.
 3. Pour les lieux de travail plus petits, avec moins d'employés, organisez **une clinique 2 jours par semaine**, où tous les employés participants sont testés chaque jour où la clinique est disponible.

Les suggestions ci-dessus concernent le personnel de test, mais des approches analogues peuvent être envisagées pour tester d'autres personnes.

La mise en œuvre d'une clinique de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19

La section suivante décrit un processus recommandé, étape par étape, pour organiser une clinique de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19.

Réalisation de tests de contrôle de la qualité :

Les écouvillons de contrôle de la qualité doivent être testés par le personnel chargé de gérer la station de test. Pour les sites qui réalisent plus de 30 tests par jour, procédez à des écouvillonnages de contrôle de la qualité au début de la journée, avant le début des tests. Pour les sites qui réalisent moins de 30

tests par jour, procédez à des écouvillonnages de contrôle de la qualité chaque fois que vous ouvrez une nouvelle boîte de kit ou au moins une fois par semaine, selon ce qui est le plus fréquent. De plus, les écouvillons de contrôle de la qualité doivent être testés lors de chaque nouvelle livraison de kits, avec tout nouveau numéro de lot de kit, et par tous les opérateurs nouvellement formés avant que ceux-ci ne commencent à tester les individus.

Respectez les étapes pour réaliser un test régulier avec l'analyseur BD Veritor™ Plus.

- Si les résultats du test sont invalides, revoir les instructions de test et répéter l'écouvillon de contrôle de qualité sur un nouvel appareil.

Attention : Suspendre temporairement le dépistage en attendant les résultats d'un nouveau test après un résultat non valide. En cas de deuxième résultat invalide, arrêtez tous les tests du personnel jusqu'à ce que la cause des problèmes de contrôle ait été déterminée et corrigée. Pour ce faire, il faut effectuer des tests avec un nouveau lot et vérifier vos procédures. En cas de problèmes persistants, vous pouvez déposer une plainte sur le [Portail des services de cybersanté de l'Ontario](#).

Recommandations concernant le flux de travail :

Le flux de travail pour la mise en œuvre d'une clinique de dépistage des antigènes de la COVID-19 BD Veritor™ peut être regroupé en 6 étapes :

1. Préparation
2. Accueil
3. Prélèvement et traitement des échantillons
4. Analyse de l'échantillon
5. Interprétation des résultats
6. Communication et documentation des résultats

1. Préparation

- Les kits de test BD Veritor™ doivent être préparés à l'avance et doivent contenir les éléments suivants :
 - Tubes d'extraction, préremplis de la solution tampon (325µl)
 - Appareils de test
 - Écouvillon
 - Analyseur BD Veritor Plus (branché ou chargé pendant la nuit)
- Vérifiez que les kits de test ne sont pas périmés. Les kits de test doivent être conservés à une température de 15-30 °C avant utilisation.

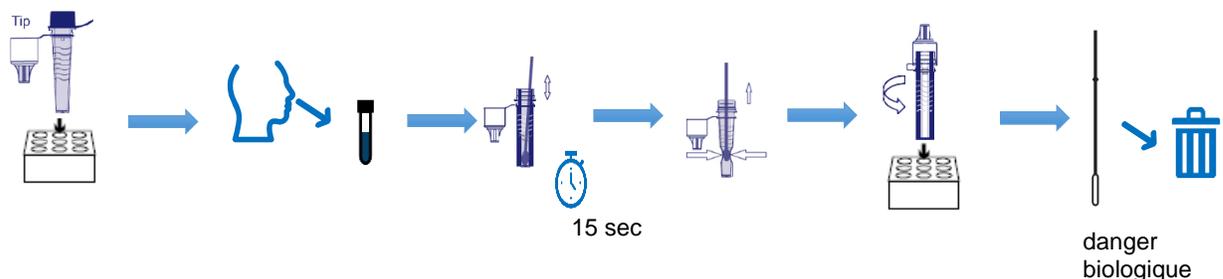
- Établir comment les tubes et les cartouches seront étiquetés avec deux identifiants uniques afin d'éviter les confusions.

2. Accueil

- Renseigner le patient sur le processus de test.
- Enregistrer le nom du membre du personnel qui subira le test et conserver le dossier dans un endroit sûr et sécurisé (par exemple, une feuille de calcul Excel protégée par un mot de passe). Cela servira de fondement pour le « suivi des résultats ». Un ordinateur portable facilite la tenue de dossiers précis/en temps réel de l'accueil et des résultats.
- Étiqueter un tube BD Veritor™ avec les informations pertinentes sur le participant pour permettre le suivi (par exemple, une étiquette préimprimée avec deux identifiants uniques).
- Diriger un membre du personnel/résident au poste de test rapide.

3. Prélèvement des échantillons

- Personne A** place une étiquette préimprimée avec le nom du membre du personnel/résident d'un centre d'hébergement sur le tube d'extraction
- Personne A** dépose un tube d'extraction pré-rempli dans le porte-tube.
- Personne B** prélève le spécimen à l'aide d'un écouvillon dédié au test rapide (c.-à-d. l'écouvillon fourni dans le kit BD Veritor™) et le place immédiatement dans un tube d'extraction étiqueté.
- Personne B** trempe l'écouvillon de haut en bas dans le liquide pour une durée minimale de 15 secondes, en veillant à ne pas éclabousser le contenu du tube.
- Personne B** retire l'écouvillon en pressant sur les côtés du tube pour faire sortir le liquide de l'écouvillon. L'écouvillon doit être jeté dans un contenant de matières infectieuses.
- Personne B** pressera fermement l'embout attaché sur le tube de réactif d'extraction qui contient l'échantillon traité (il n'est pas nécessaire de le visser ou de le tordre). Ensuite, ils sont mélangés soigneusement en faisant tourbillonner ou en tapant sur le fond du tube. Le **tube d'extraction** est placé dans un deuxième porte-tube.
- Personne B** remplace ses gants et se lave les mains après le traitement de chaque prélèvement dans le réactif d'extraction.
- Une fois que l'écouvillon a été traité dans le réactif d'extraction et que le tube a été bouché, l'échantillon doit être introduit dans le dispositif de test dans les 30 minutes.



- Le prélèvement de l'échantillon peut également être effectué par la personne testée (« autoprélèvement ») si un professionnel de la santé (réglementé ou non), ou une personne formée, surveille l'autoprélèvement.
- Toute personne qui supervise l'autoprélèvement doit prendre connaissance de la [ressource de formation sur l'autoprélèvement](#) élaborée par Santé Ontario en collaboration avec Santé publique Ontario et vérifier qu'elle possède les connaissances, les compétences et le jugement nécessaires pour assurer une supervision convenable de l'autoprélèvement, notamment en ce qui concerne le fonctionnement de l'appareil, les exigences en matière d'équipement de protection individuelle et la façon d'éliminer les déchets de manière sécuritaire.

4. Tester l'échantillon

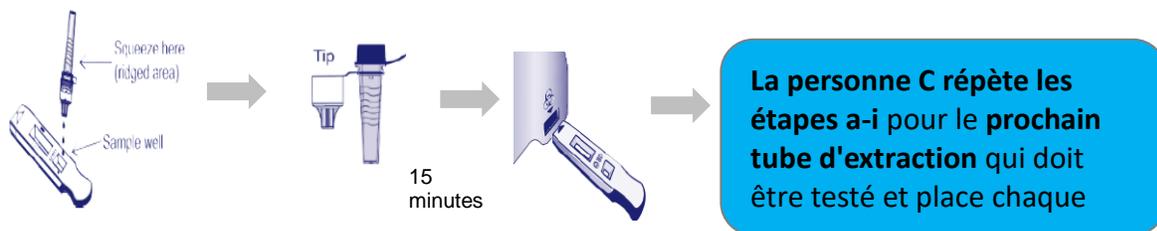
- a. La **personne C** ouvre un **appareil de test** et appose une étiquette préimprimée sur l'appareil pour correspondre aux deux identifiants uniques du participant sur le **tube d'extraction** qui sera testé.
- b. Chaque **tube d'extraction** à tester doit avoir un **appareil de test** correspondant. **NE PAS réutiliser** les appareils de test.
- c. **La personne C** retire le **tube d'extraction** (contenant l'échantillon) du 2e porte-tube et le mélange de manière efficace en le faisant tourner ou en tapant sur le fond du tube. Ensuite, inverser le tube de réactif d'extraction et le tenir en position verticale (environ un pouce au-dessus du puits d'échantillon) et presser doucement sur le corps strié du tube, versant **trois (3) gouttes** du spécimen traité **dans le puits d'échantillon**. La personne C change de gants.

Précautions :

- Le fait de presser sur le tube trop près de l'embout peut provoquer des fuites.
- Si le test est effectué sous une hotte à flux laminaire, couvrir le dispositif de test pour éviter un flux irrégulier.
- **NE PAS** déplacer l'appareil de test avant la fin du test En insérant l'appareil dans l'analyseur, l'appareil de test doit être maintenu à l'horizontale pour éviter que l'échantillon non absorbé ne se répande hors du puits d'échantillon.

- d. *Pour des **tests par lot**, répétez les étapes a à c pour jusqu'à 10 spécimens en utilisant le même temps de décalage entre l'inoculation de chaque appareil de test. Placez chaque appareil de test sur une section différente de la table.*
- e. Personne C démarre une minuterie de 15 minutes.
- f. Jetez le tube d'extraction avec le bouchon de la buse dans le contenant de matières infectieuses.

- g. Pendant les 15 minutes, la personne C déclenche l'analyseur en appuyant sur le bouton bleu. **L'analyseur BD Veritor Plus effectuera un autodiagnostic automatiquement avant d'être prêt à utiliser.**
- h. Après l'autodiagnostic, la fenêtre d'affichage affiche **INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE [INSÉRER UN APPAREIL DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON POUR PASSER EN MODE ABSENT]**. **Insérer l'appareil de test une fois que le temps de mise au point de dosages de 15 minutes est terminé.** *Pour des tests par lots, répétez l'opération pour tous les spécimens en respectant le temps de décalage établi à l'étape e, entre la lecture de chaque appareil de test.*
- i. Enregistrer le résultat **avant de retirer** l'appareil.



5. Interprétation des résultats

- Les résultats des tests ne sont pas conçus pour être interprétés visuellement. Servez-vous uniquement des interprétations fournies par l'analyseur BD Veritor™ Plus.
- L'analyseur BD Veritor™ Plus va fournir les résultats suivants:

Interprétation de l'affichage	
CoV2 : +	Résultat positif préliminaire
CoV2 : -	Négatif
CONTRÔLE INVALIDE	Invalide

- Si les résultats du test sont interprétés comme des résultats positifs ou négatifs, suivez les instructions de la section 6.
- Si les résultats du test sont invalides, revoir les instructions de test et répéter le test sur un nouveau spécimen et un nouvel appareil de test.

6. Communication et documentation des résultats

- **Communication des résultats**

À la station de test, le personnel de la clinique assumera les rôles et responsabilités suivants :

- Le membre du personnel de la clinique de dépistage rapide des antigènes informe le responsable du test rapide du résultat positif préliminaire, en privé. Le membre du personnel fait le nécessaire pour assurer la confidentialité des résultats (c'est-à-dire que les résultats ne doivent pas être communiqués d'une manière qui révèle l'identité du personnel à des personnes autres que le responsable du test rapide).

Le responsable du test rapide assume les rôles et responsabilités suivants :

- Assure que l'individu est avisé du résultat positif préliminaire et garantit qu'un test PCR de confirmation sera effectué dans les 24 heures.
 - Assurer que l'individu soit demandé de sortir et de retourner à sa résidence, où il doit s'isoler en attendant d'être contacté par la Santé publique et de recevoir d'autres instructions.
 - Respecte les protocoles internes pour informer la direction d'un résultat positif préliminaire, par exemple en laissant un message vocal avec son numéro de contact pour assurer le suivi.
- a. Si le résultat d'un test est négatif (CoV2 : -)
- Message clé : Informez la personne que le résultat est négatif, mais il est toujours possible qu'il soit faux. Il faut continuer à suivre les mesures sanitaires en ce qui concerne le dépistage des symptômes, la distanciation appropriée, l'utilisation des EPI et le lavage des mains.
 - La meilleure pratique est de signaler tous les résultats négatifs au personnel testé. Quelques organisations qui effectuent régulièrement le dépistage rapide des antigènes ne communiquent pas les résultats négatifs et adoptent une approche du type « les bonnes nouvelles ne sont pas des nouvelles ».
 - Si le service de santé publique local exige que les résultats négatifs soient communiqués, veillez à ce que les résultats négatifs soient communiqués.
- b. Si un résultat d'un test est un résultat positif préliminaire (CoV2 : +)
- Message clé pour les personnes testées : Informez la personne que le résultat positif est un résultat préliminaire positif et elle devra procéder à un deuxième prélèvement dans les 24 heures pour confirmer le résultat, et qu'il faut s'isoler jusqu'à ce qu'un résultat confirmant le test soit reçu.
 - Exiger que la personne soit soumise à un test PCR de confirmation en laboratoire dans les 24 heures.
- c. Si un résultat d'un test est invalide (CONTRÔLE INVALIDE) : Répétez le test.

- **Documentation des résultats**

- Les professionnels de la santé sont tenus de satisfaire à toutes les exigences légales et réglementaires applicables, y compris celles de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé (LPPS)*, de la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé (LPRPS)*,

de la Loi sur le consentement aux soins de santé (LCSS) et de la Loi sur les professions de la santé réglementées (LPSR).

- Une liste de participants (« suivi des résultats ») doit être créée pour documenter :
 - Les personnes testées
 - Le résultat de leur test (positif, négatif, invalide)
 - Les personnes qui ont refusé de subir le test rapide de dépistage des antigènes/le test PCR en laboratoire
 - Les personnes ayant reçu un test PCR positif en laboratoire pour confirmer le résultat (positif, négatif).

- Les informations statistiques suivantes doivent être collectées et soumises :
 - Le type de test rapide utilisé.
 - Nombre de tests rapides de dépistage des antigènes utilisés.
 - Nombre de résultats invalides des tests rapides de dépistage des antigènes.
 - Nombre de personnes ayant obtenu un résultat positif à un test rapide de dépistage des antigènes
 - Nombre de personnes ayant obtenu un résultat négatif à un test rapide de dépistage des antigènes

- 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 de la préparation du site Le système BD Veritor™ pour la détection rapide du SRAS-CoV-2

N°	Exigence	Complété
1	Examen du document du ministère de la Santé intitulé Directives COVID-19 : Considérations concernant le dépistage rapide des antigènes.	
2	Examen du Guide d'accueil pour le test rapide de dépistage des antigènes COVID-19 BD Veritor™.	
3	Les procédures de mise en œuvre des tests de dépistage des antigènes BD Veritor™ ont été examinées et sont bien comprises par le personnel effectuant les tests rapides.	
4	Identification et formation de deux à trois (2-3) membres de l'équipe pour l'exploitation de la clinique de tests rapides : <ul style="list-style-type: none"> ● Enregistrement, préparation des kits, étiquetage; ● Écouvillonnage; et ● Effectuer des tests sur des échantillons et noter les résultats. 	
5	Les accords de confidentialité signés par le personnel chargé du fonctionnement de la clinique de test rapide.	
6	Avoir commandé et reçu les kits de test de dépistage des antigènes BD Veritor™.	
7	Le matériel supplémentaire nécessaire 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 derrière lequel il est possible d'effectuer le test; ● Contenants de matières infectieuses; ● Ruban à masquer; ● Boîte de gants; ● Minuterie; ● Désinfectant (nettoyage des déversements, essuyage du matériel avant/après la clinique); ● Désinfectant pour les mains. 	
8	Identification d'un espace dédié aux tests.	
9	Établissement d'un processus pour documenter les résultats.	