

## **T[ES1]est antigénique rapide Panbio COVID-19 Ag pour le dépistage asymptomatique en soins continus – Contrôle de la qualité**

### **1. APPLICABILITÉ**

Le présent document vise tous les professionnels de la santé et prestataires de soins autorisés à effectuer des tests de détection antigéniques rapides Panbio COVID-19 Ag.

### **2. BUT**

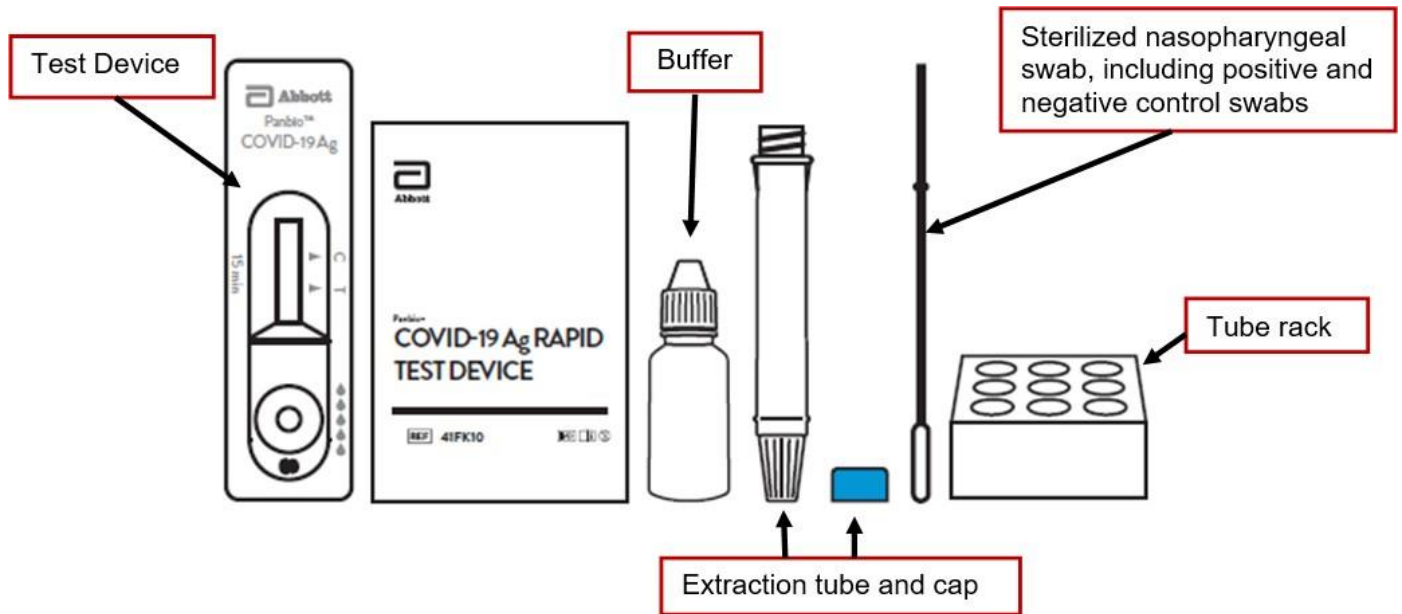
Cette procédure donne la marche à suivre pour vérifier la qualité du dispositif de détection antigénique rapide Panbio COVID-19 Ag utilisé hors laboratoire.

### **3. MATÉRIEL**

<b>Équipement</b>	<b>Fournitures</b>	<b>Réactifs</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Dispositif de détection antigénique rapide Panbio COVID-19 Ag</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tube d'extraction et bouchon</li><li>Porte-tubes</li><li>Écouvillon de contrôle positif</li><li>Écouvillon de contrôle négatif</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tampon</li></ul>

<b>Entreposage et stabilité des composantes de la trousse de test</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Conservez la trousse et toutes ses composantes à une température comprise entre 2 et 30 °C.</li><li>Lorsque conservées correctement, les composantes demeurent stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la pochette.</li><li>N'entrez pas la trousse à la lumière directe du soleil.</li></ul>
---	---

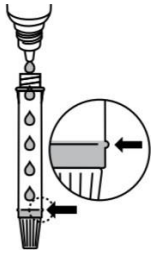
**Contenu[VT2] de la trousse de détection antigénique rapide Panbio COVID-19 Ag :**



#### 4. PROCÉDURE

##### Quand faut-il réaliser un contrôle de la qualité?

- Chaque fois que vous ouvrez une nouvelle boîte de tests antigéniques rapides Panbio COVID-19 Ag.
- Placez tous les réactifs et les tests de dépistage antigéniques rapides Panbio COVID-19 Ag à température ambiante (15 à 30 °C) pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test. N'ouvrez PAS la pochette tant que les composantes ne sont pas à température ambiante.
- Portez l'équipement de protection individuelle (EPI) approuvé.

Étape	Démarche	Notes
1	Notez les numéros de l'écouvillon et de la trousse dans le registre de contrôle qualité.	<i>Les organisations doivent tenir un registre de contrôle qualité.</i>
2	Posez le porte-tubes sur le plan de travail qui servira au test (assurez-vous qu'il est bien horizontal).	
3	Retirez le dispositif de test de la pochette en aluminium et placez-le sur une surface plane, horizontale et propre.	
4	Posez sur le dispositif de test une étiquette correspondant au type de contrôle utilisé (positif ou négatif).	
5	Tenez le flacon contenant le tampon à la verticale et remplissez le tube d'extraction jusqu'à la ligne de remplissage.  S'il y a trop ou pas assez de solution tampon, cela pourrait fausser le résultat.	
6	Placez le tube d'extraction dans le porte-tubes.	



7	Retirez l'écouvillon de contrôle positif ou négatif de l'emballage en aluminium. Évitez de toucher à la pointe de l'écouvillon.	
8	Insérez l'échantillon de contrôle dans le tube d'extraction en vous assurant de plonger la pointe dans la solution tampon.	
9	<p>Pour extraire l'échantillon, faites tourner la pointe de l'écouvillon dans la solution tampon à l'intérieur du tube d'extraction en poussant sur la paroi du tube au moins cinq fois, puis faites sortir l'écouvillon en pressant le tube avec vos doigts.</p> <p><b>À noter : Faites attention</b> de ne pas provoquer la formation de bulles dans le tube d'extraction; cela peut fausser les résultats.</p>	
10	Cassez l'écouvillon au point de rupture et mettez le bouchon sur le tube d'extraction. Jetez la partie brisée de l'écouvillon.	
11	Ouvrez le capuchon de la buse à goutte au bas du tube d'extraction.	



Étape	Démarche	Notes					
12	Laissez tomber <b>5 gouttes</b> de l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon (S) du dispositif.  Si vous ne parvenez pas à faire couler suffisamment de gouttes, c'est peut-être parce que la buse de distribution est bouchée. Secouez <b>doucement</b> le tube pour débloquer la buse jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.						
13	Fermez la buse du tube d'extraction en replaçant le capuchon.						
14	Jetez le tube d'extraction contenant l'écouvillon dans un contenant pour objets contaminés.						
15	Réglez la minuterie à 15 minutes.  Ne déplacez <b>pas</b> et ne manipulez <b>pas</b> le dispositif tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.	Ne lisez <b>pas</b> les résultats après 20 minutes.					
16	Lisez le résultat du test de dépistage antigénique rapide Panbio COVID-19 Ag après 15 minutes.						
	<b>Résultats</b>	<b>Marche à suivre</b>					
	Tels qu'attendus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consignez les résultats. Ce lot de dispositifs peut maintenant être utilisé.</li> </ul>					
	Ne correspondent pas à ce qui est attendu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consignez les résultats.</li> <li>Mettez la boîte en quarantaine et n'utilisez <b>pas</b> ce lot de dispositifs pour effectuer des tests.</li> <li>Ouvrez une autre boîte et procédez à un nouveau contrôle de qualité.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultats</th> <th>Marche à suivre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Les résultats du contrôle qualité sont conformes aux attentes.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Passez à l'étape 17.</li> <li>Les dispositifs de la nouvelle boîte peuvent être utilisés.</li> <li>Administrez le test conformément aux procédures opérationnelles normalisées.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Les résultats ne correspondent toujours pas à ce qui est attendu.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>N'utilisez pas les dispositifs de ce lot pour effectuer des tests. Envoyez tous les échantillons au laboratoire.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Résultats	Marche à suivre	Les résultats du contrôle qualité sont conformes aux attentes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Passez à l'étape 17.</li> <li>Les dispositifs de la nouvelle boîte peuvent être utilisés.</li> <li>Administrez le test conformément aux procédures opérationnelles normalisées.</li> </ul>	Les résultats ne correspondent toujours pas à ce qui est attendu.
Résultats	Marche à suivre						
Les résultats du contrôle qualité sont conformes aux attentes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Passez à l'étape 17.</li> <li>Les dispositifs de la nouvelle boîte peuvent être utilisés.</li> <li>Administrez le test conformément aux procédures opérationnelles normalisées.</li> </ul>						
Les résultats ne correspondent toujours pas à ce qui est attendu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>N'utilisez pas les dispositifs de ce lot pour effectuer des tests. Envoyez tous les échantillons au laboratoire.</li> </ul>						
17	Jetez le dispositif de test.						
18	Répétez la procédure en utilisant des contrôles positifs et négatifs.						

## 5. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Résultat	Description	Image
<b>Négatif</b>	Si seule la ligne de contrôle (C) est visible dans la fenêtre de résultat et que la ligne de test (T) n'apparaît pas, le résultat est négatif.	
<b>Non valide</b>	Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultat après l'exécution du test, le résultat est considéré comme non valide.	
<b>Positif</b>	La présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.	

## 6. RÉFÉRENCES

Mode d'emploi du test de détection antigénique rapide Panbio<sup>MC</sup> COVID-19 Ag. Sur Internet :

<https://ensur.invmed.com/ensur/contentAction.aspx?key=ensur.527730.S2R4E4A3.20200817.450.3927418>

[ES3]



**DétecTNO**  
PROGRAMME DE DÉPISTAGE  
ANTIGÉNIQUE RAPIDE

