

# FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ

Sofia SARS Antigen FIA – Société Quidel

Révision : 15 juillet 2020

Maladie à coronavirus  
2019 (COVID-19)

La présente fiche d'information vous renseigne sur les risques et bienfaits connus et potentiellement importants liés à l'utilisation d'urgence du test Sofia SARS Antigen FIA .

Le test Sofia SARS Antigen FIA ne doit être réalisé qu'à l'aide d'échantillons prélevés dans les voies respiratoires des personnes soupçonnées d'être atteintes de la COVID-19, par le fournisseur de soins de santé, dans les premiers cinq jours suivant l'apparition des symptômes.

**Tous les patients, dont les échantillons sont analysés au moyen de ce test, recevront la Fiche d'information destinée aux patients : Sofia SARS Antigen FIA.**

## Quels sont les symptômes de la COVID-19?

De nombreux patients atteints de la COVID-19 confirmée ont présenté de la fièvre et/ou des symptômes de maladies respiratoires aiguës (p. ex., toux, dyspnée). D'après les renseignements actuellement disponibles pour définir l'éventail des maladies cliniques associées à la COVID-19, les symptômes comprennent : toux, essoufflement ou dyspnée, fièvre, frissons, myalgie, mal de tête, mal de gorge ou perte du goût ou de l'odorat. À la lumière de ce qui est connu du virus responsable de la COVID-19, les signes et symptômes apparaissent dans un délai de 2 à 14 jours suivant l'exposition au virus. Selon les données préliminaires, la période d'incubation médiane est d'environ 5 jours, mais peut varier entre 2 à 14 jours.

Les autorités de la santé publique ont identifié des cas d'infection à la COVID-19 à l'échelle internationale, notamment aux États-Unis, ce qui pose des risques pour la santé publique. Veuillez consulter la page Web du CDC pour obtenir les dernières informations à jour.

**Ce test ne doit être réalisé qu'à l'aide d'échantillons prélevés dans les voies respiratoires des personnes soupçonnées d'être atteintes de la COVID-19, par le fournisseur de soins de santé, dans les premiers cinq jours suivant l'apparition des symptômes.**

## Que dois-je savoir à propos du test de dépistage de la COVID-19?

Les renseignements à jour sur la COVID-19 qui sont destinés aux fournisseurs de soins de santé se trouvent sur la page Web du CDC, *Renseignements destinés aux professionnels de la santé* (consultez les liens fournis dans la section « Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information? »).

- Le test Sofia SARS Antigen FIA peut être utilisé pour analyser les échantillons nasopharyngés et nasaux prélevés directement sur écouvillon ou après que les écouvillons aient été ajoutés aux milieux de transport pour un dépistage viral.
- Le test Sofia SARS Antigen FIA doit être commandé pour la détection de la COVID-19 chez les personnes qui sont soupçonnées d'être atteintes de la COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé.
- L'utilisation du test Sofia SARS Antigen FIA est seulement autorisée par des laboratoires agréés en vertu des CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988), 42 U.S.C. §263a, et conformes aux exigences pour réaliser des tests de complexité faible, modérée ou élevée. L'utilisation de ce test est autorisée dans les points de service, notamment dans les milieux de soins régis par un certificat d'exemption des CLIA, un certificat de conformité ou un certificat d'accréditation.

Les échantillons doivent être prélevés avec des mesures adéquates pour éviter les infections. Les lignes directrices actuelles concernant les mesures de prévention des infections liées à la COVID-19 se trouvent sur le site Web du CDC (consultez les liens fournis dans la section « Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information »).

**Signalez des événements indésirables**, y compris les problèmes liés au rendement du test ou aux résultats, à MedWatch en soumettant le FDA Form 3500 en ligne (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou appelez au **1 800 FDA-1088**.

# FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ

Sofia SARS Antigen FIA – Société Quidel

Révision : 15 juillet 2020

Maladie à coronavirus  
2019 (COVID-19)

Utiliser un équipement de protection individuelle adéquat lors de la collecte et de la manipulation des échantillons provenant des individus soupçonnés d'être atteints de la COVID-19, tel que mentionné dans la section du CDC : *Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*. Pour obtenir de plus amples renseignements, lisez la section du CDC : *Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons Under Investigation (PUIs) for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)* (consultez les liens fournis dans la section « Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information? »).

## Qu'est-ce que cela signifie si les échantillons donnent un résultat positif au virus responsable de la COVID-19?

Un test qui s'avère positif à la COVID-19 indique que les antigènes de SARS-CoV-2 ont été détectés et que le patient est infecté par le virus et probablement contagieux. Les résultats des tests de laboratoire doivent systématiquement être considérés dans un contexte d'observations cliniques et de données épidémiologiques afin de poser un diagnostic définitif et prendre des décisions en matière de prise en charge des patients. La gestion du patient doit suivre les lignes directrices actuelles du CDC.

Le test Sofia SARS Antigen FIA a été conçu pour minimiser la probabilité de résultat faux-positif. Cependant, dans l'éventualité d'un résultat faux-positif, les risques pour les patients comprennent : une recommandation pour l'isolement du patient, le suivi de la famille ou d'autres contacts proches pour les symptômes, l'isolement du patient qui peut limiter les contacts avec sa famille ou ses amis et qui peut augmenter les contacts avec d'autres patients potentiellement atteints de la COVID-19, limitation dans la capacité à travailler, un retard de diagnostic et de traitement pour déceler la vraie infection qui est à l'origine des symptômes, la prescription inutile d'un traitement ou d'une thérapie, ou des effets indésirables imprévus.

Tous les laboratoires qui utilisent ce test doivent suivre les analyses standard et les lignes directrices

conformément aux autorités de santé publique concernées.

## Qu'est-ce que cela signifie si les échantillons donnent un résultat négatif au virus responsable de la COVID-19?

Un résultat de test négatif signifie que les antigènes de SARS-CoV-2 n'étaient pas présents dans l'échantillon ayant dépassé la limite de détection. Toutefois, un résultat de test négatif ne permet pas d'écarter la possibilité de la COVID-19 et ne doit pas être utilisé comme le seul fondement d'un traitement ou des décisions touchant la gestion du patient. Il est connu que les tests pour détecter les antigènes sont moins sensibles que les tests moléculaires qui détectent la présence d'acides nucléiques viraux. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie progresse. Les échantillons prélevés après le jour 7 de la maladie sont plus susceptibles de s'avérer négatifs comparativement à une analyse RT-PCR. Cependant, les patients présentant des symptômes depuis plus de cinq jours avec des résultats négatifs, doivent être traités comme une présomption et être confirmés par une analyse moléculaire, et s'il y a lieu, pour fins de traitement.

Lorsqu'un test diagnostique est négatif, la possibilité d'un résultat négatif erroné doit être considérée dans un contexte d'exposition récente des patients à la COVID-19 et de présence de signes et symptômes cliniques en lien avec la COVID-19. La possibilité d'un résultat négatif erroné doit être particulièrement considérée si les expositions récentes des patients et la présentation clinique indique qu'il existe un risque probable de COVID-19 et que les tests diagnostiques pour déceler d'autres causes de maladie (p. ex., autre maladie respiratoire) sont négatifs. Si, en raison des antécédents d'exposition et d'autres découvertes cliniques, l'on soupçonne encore la présence de COVID-19, les fournisseurs de soins de santé, en consultation avec les autorités de santé publique, devront considérer la réalisation de nouvelles analyses ou d'autres méthodes d'identification moléculaire.

Les risques d'un résultat négatif erroné comprennent : retard ou un manque de traitement de soutien, manque

**Signalez des événements indésirables**, y compris les problèmes liés au rendement du test ou aux résultats, à MedWatch en soumettant le FDA Form 3500 en ligne (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou appelez au **1 800 FDA-1088**.

# FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ

Sofia SARS Antigen FIA – Société Quidel

Révision : 15 juillet 2020

Maladie à coronavirus  
2019 (COVID-19)

de suivi concernant les symptômes des personnes infectées et des membres de leur famille ou d'autres contacts proches, ce qui accentue le risque de propagation de la COVID-19 au sein de la communauté, ou d'autres événements indésirables imprévus.

Un test antigène négatif ne doit pas être utilisé comme le seul fondement pour déterminer si le patient peut mettre fin aux précautions à prendre en cas d'isolement. Pour obtenir de plus amples recommandations concernant le contrôle de l'infection, lisez la ligne directrice provisoire du CDC *Discontinuation of Isolation for Persons with COVID-19 Not in Healthcare Settings* (consultez les liens fournis dans la section « Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information »).

## Qu'est-ce qu'une EUA?

La FDA des États-Unis a rendu ce test disponible en vertu d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé la Emergency Use Authorization (EUA - autorisation d'utilisation d'urgence). La EUA est appuyée par la déclaration du secrétaire à la Santé et aux Services à la personne visant à justifier l'utilisation d'urgence de diagnostics in vitro (DIV) pour fins de dépistage et de diagnostic du virus responsable de la COVID-19.

Un DIV mis à la disposition dans le cadre d'une EUA n'a pas subi le même type d'évaluation qu'un DIV approuvé ou autorisé par la FDA. La FDA peut émettre une EUA si certains critères sont respectés, notamment lorsqu'il n'existe aucune option adéquate, approuvée ou accessible et qu'il est raisonnable de croire que cet DIV peut être efficace pendant le dépistage de la COVID-19, d'après la totalité des preuves scientifiques disponibles.

La EUA pour ce test entre en vigueur pendant la durée de la déclaration de la COVID-19, justifiant l'utilisation d'urgence d'un DIV, à moins qu'elle soit expirée ou révoquée (après quoi le test ne pourra plus être utilisé).

## Quelles sont les options approuvées disponibles?

Il n'existe aucun test approuvé. La FDA a émis des autorisations d'utilisation d'urgence pour d'autres tests sur le site suivant :

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

## Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information?

### Sites Web de CDC :

Page générale : <https://www.cdc.gov/COVID19>

À l'usage des professionnels de la santé :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-hcp.html>

Renseignements pour les laboratoires :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-laboratories.html>

Biosécurité en laboratoire :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab-biosafety-guidelines.html>

Précautions à prendre en cas d'isolement dans un milieu de soins de santé :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>

Prélèvements d'échantillons :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specimens.html>

Contrôle des infections :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/index.html>

Fin aux mesures d'isolement :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/disposition-in-home-patients.html>

### Pages Web de la FDA :

Page générale : [www.fda.gov/novelcoronavirus](http://www.fda.gov/novelcoronavirus)

EUA (autorisations d'utilisation d'urgence) : (comprend des liens vers la Fiche d'information destinée aux patients)

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

### La société Quidel :

2005 East State Street Suite 100  
Athens, OH 45701 USA

### Soutien technique :

800 874-1517 (aux États-Unis)  
858 552-1100 (en dehors des États-Unis)  
technicalsupport@quidel.com

Signalez des événements indésirables, y compris les problèmes liés au rendement du test ou aux résultats, à MedWatch en soumettant le FDA Form 3500 en ligne (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou appelez au 1 800 FDA-1088.