

FICHE D'INFORMATION POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Mise à jour : 10 juin 2021

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

Cette fiche d'information vous informe des risques et des avantages connus et potentiels significatifs de l'utilisation d'urgence du test Sofia SARS Antigen FIA.

L'utilisation du test Sofia SARS Antigen FIA est autorisée avec des prélèvements nasaux antérieurs directs sur écouvillon chez des personnes que leur professionnel de santé suspecte d'être atteintes de la COVID-19, dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes ou chez des personnes ne présentant pas de symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner la COVID-19 lorsque testées à deux reprises avec un écart minimum de 24 heures et maximum de 36 heures entre les tests sur une période de deux ou trois jours.

Tous les patients dont les échantillons sont analysés avec ce test recevront la fiche d'information pour les patients : Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation.

Quels sont les symptômes de la COVID-19?

Plusieurs patients ayant reçu un diagnostic de COVID-19 ont développé de la fièvre et/ou des symptômes de maladie respiratoire aiguë (p. ex. toux, dyspnée), bien que certains individus ne ressentent que des symptômes légers ou aucun symptôme. Les informations actuelles disponibles pour caractériser le spectre des maladies cliniques associées à la COVID-19 suggèrent que, lorsque présents, les symptômes peuvent inclure la toux, l'essoufflement ou la dyspnée, de la fièvre, des frissons, de la myalgie, des maux de tête, un mal de gorge, la perte récente du goût ou de l'odorat, des nausées ou des vomissements ou la diarrhée. Les signes et les symptômes peuvent se manifester à tout moment entre 2 et 14 jours après l'exposition au virus et le délai moyen d'apparition des symptômes est d'environ 5 jours. Pour de plus amples informations sur les symptômes de la COVID-19, veuillez consulter le lien fourni dans la section « *Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations?* ».

Les responsables de la santé publique ont identifié des cas d'infection par la COVID-19 partout à travers le monde, y compris aux États-Unis. Veuillez consulter la page Web sur la COVID-19 du CDC (voir le lien fourni dans la section « *Où puis obtenir des mises à jour et de plus amples informations?* » à la fin de ce document) ou le site Web de votre juridiction pour les informations les plus récentes.

Ce test doit être réalisé en utilisant uniquement des prélèvements nasaux antérieurs directs sur écouvillon chez des personnes que leur professionnel de santé suspecte d'être atteintes de la COVID-19, dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes ou chez des personnes ne présentant pas de symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner la COVID-19 lorsque ces personnes sont testées à deux reprises avec un écart minimum de 24 heures et maximum de 36 heures entre les tests sur une période de deux ou trois jours.

Que dois-je savoir au sujet du test pour la COVID-19?

De informations actuelles sur la COVID-19 pour les prestataires de soins de santé sont disponibles sur la page Web du CDC, *Informations pour les professionnels de la santé* (voir les liens fournis dans la section « *Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations?* »).

- Le test Sofia SARS Antigen FIA peut être utilisé pour tester directement des échantillons nasaux antérieurs prélevés sur écouvillon.
- Le test Sofia SARS Antigen FIA doit être demandé pour la détection de la COVID-19 chez des personnes que leur professionnel de santé suspecte d'être atteintes de la COVID-19, dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes ou chez des personnes ne présentant pas de symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner la COVID-19 lorsque testées à deux reprises avec un écart minimum de 24 heures et

Signalez les événements indésirables, y compris les problèmes liés à la performance ou aux résultats du test, à MedWatch en envoyant le formulaire 3500 de la FDA, disponible en ligne (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou en appelant le **1 800 FDA-1088**.

FICHE D'INFORMATION POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Mise à jour : 10 juin 2021

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

maximum de 36 heures entre les tests sur une période de deux ou trois jours.

- Le test Sofia SARS Antigen FIA est autorisé uniquement pour une utilisation dans les laboratoires certifiés CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, 42 U.S.C. §263a), qui répondent aux exigences pour la réalisation de tests modérément ou très complexes, ou dispensés de tests de complexité. L'utilisation de ce test est autorisée au chevet du patient, c'est-à-dire dans les établissements de soins aux patients fonctionnant sous un certificat de dispense CLIA, un certificat de conformité ou un certificat d'accréditation.
- Veuillez consulter le mode d'emploi du test Sofia SARS Antigen FIA pour des informations supplémentaires.

Les échantillons doivent être prélevés avec des précautions adéquates de contrôle des infections. Les conseils actuels pour les précautions de contrôle des infections pour la COVID-19 sont disponibles sur le site Web du CDC (voir le lien fourni dans la section « *Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations* »).

Utiliser un équipement de protection individuel approprié pour le prélèvement et le traitement des échantillons pour les personnes suspectées d'avoir la COVID-19 tel que stipulé dans les *Lignes directrices provisoires en matière de biosécurité dans les laboratoires concernant la manipulation et le traitement des échantillons associés à la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)* du CDC. Pour des informations supplémentaires, consulter les *Lignes directrices provisoires pour le prélèvement, la manutention et l'analyse d'échantillons cliniques pour les personnes faisant l'objet d'une investigation pour la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)* (voir les liens fournis dans la section « *Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations* »).

Que cela signifie-t-il si l'échantillon est positif pour le virus qui cause la COVID-19 ?

Un résultat de test positif pour la COVID-19 signifie que des antigènes de la nucléocapside du SARS-CoV-2 ont

été détectés et que le patient est infecté par le virus et présumé contagieux. Les résultats du test diagnostique doivent toujours être considérés dans le contexte des observations cliniques et des données épidémiologiques (comme les taux de prévalence locaux et l'emplacement/l'épicentre actuel de l'épidémie) pour rendre un diagnostic final et pour les décisions prise en charge des patients. La prise en charge du patient doit respecter les lignes directrices actuelles du CDC.

Le test Sofia SARS Antigen FIA a été conçu pour minimiser la possibilité de résultats de tests faux-positif. Cependant, en cas de résultat faux-positif, les risques pour le patient pourraient inclure ce qui suit : recommandation d'isolement du patient, surveillance du ménage ou des autres contacts étroits à la recherche de symptômes, isolement du patient qui pourrait limiter le contact avec la famille ou des amis et qui pourrait augmenter le contact avec d'autres patients potentiellement atteints de la COVID-19, limites quant à la capacité à travailler, retard de diagnostic et de traitement de la véritable infection causant les symptômes, ordonnance inutile d'un traitement ou d'une thérapie ou autres effets indésirables imprévus.

Tous les laboratoires qui utilisent ce test doivent respecter les lignes directrices standard quant au test et à la communication des résultats conformément aux autorités de santé publique compétentes.

Que cela signifie-t-il si l'échantillon est négatif pour le virus qui cause la COVID-19 ?

Un résultat de test négatif pour ce test signifie que les antigènes de nucléocapside du SARS-CoV-2 ne sont pas présents dans l'échantillon au-delà de la limite de détection. Cependant, un résultat de test négatif n'exclut pas une infection par la COVID-19 et ne doit pas être l'unique base pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge des patients, y compris la lutte contre l'infection. Les tests antigéniques sont reconnus moins sensibles que les tests moléculaires qui détectent les acides nucléiques viraux.

La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer au fur et à mesure que la maladie progresse. Les échantillons prélevés après 5 jours de maladie sont plus

Signalez les événements indésirables, y compris les problèmes liés à la performance ou aux résultats du test, à MedWatch en envoyant le formulaire 3500 de la FDA, disponible en ligne (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou en appelant le **1 800 FDA-1088**.

FICHE D'INFORMATION POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Mise à jour : 10 juin 2021

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

susceptibles d'être négatifs comparativement à un test RT-PCR. Par conséquent des résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions, et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être effectuée. Lorsqu'un test diagnostique est négatif, la possibilité d'un résultat faux-négatif doit être envisagée dans le contexte d'une exposition récente du patient et en fonction de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19. La possibilité d'un résultat faux négatif devrait être spécialement envisagée si les expositions récentes du patient ou la présentation clinique indiquent que la COVID-19 est probable, et que les tests diagnostiques pour d'autres causes de maladie (p. ex. autre maladie respiratoire) sont négatifs. Si l'on suspecte toujours la COVID-19 en fonction des antécédents d'exposition ainsi que des autres résultats cliniques, tester ou tester à nouveau avec des méthodes moléculaires doit être envisagé par les prestataires de soins de santé en consultation avec les autorités de santé publique.

Les risques liés à un résultat faux-négatif du tests incluent : retard ou manque de traitement de soutien, manque de surveillance des individus infectés et de leur ménage ou autres contacts étroits pour des symptômes pouvant entraîner un risque accru de propagation de la COVID-19 au sein de la communauté ou autres événements indésirables imprévus.

Un test antigénique négatif ne devrait pas servir de seule base pour déterminer si un patient peut mettre fin aux précautions d'isolement. Pour des recommandations supplémentaires concernant le contrôle de l'infection, consulter *Mettre fin à l'isolement pour les personnes atteintes de la COVID-19 à l'extérieur d'un établissement de soins* du CDC (lignes directrices provisoires) (voir les liens fournis dans la section « Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations »).

La performance de ce test a été établie en fonction de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques prélevés pendant le mois de juin 2020. La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants en circulation, mais elle devrait refléter les variants en circulation et prévalents au moment et à l'endroit de

l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, notamment les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent dans le temps.

Que dois-je savoir au sujet des tests en série chez des personnes asymptomatiques?

Chez les personnes asymptomatiques, les tests en série peuvent aider à identifier les personnes infectées et faciliter les pratiques de contrôle de l'infection en temps opportun. Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection, mais répéter le test au cours d'une période de deux ou trois jours peut réduire les risques de résultats faux-négatif. Des études cliniques supplémentaires sont en cours pour évaluer la performance des tests antigéniques rapides lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de tests en série. Un résultat de test négatif initial devrait être le premier d'au moins deux tests. Une personne asymptomatique subissant un test en série avec deux résultats négatifs ou plus peut nécessiter la poursuite des tests en série ou un test de confirmation en fonction du contexte, des expositions potentielles et de son historique médical. Une personne asymptomatique subissant un test en série avec un résultat positif ou plus indique que l'antigène du SARS-Cov-2 est présent, mais cela n'exclut pas une co-infection par d'autres agents pathogènes.

Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent s'avérer nécessaires s'il y a une probabilité élevée d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez une personne en contact étroit avec la COVID-19 ou soupçonnée d'avoir été exposée à la COVID-19 ou dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent s'avérer nécessaires s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2 chez, par exemple, des personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans une communauté où la prévalence de l'infection est faible. Pour des recommandations supplémentaires concernant la confirmation des résultats de test antigénique, veuillez consulter les lignes directrices provisoires du CDC concernant les tests antigéniques

Signalez les événements indésirables, y compris les problèmes liés à la performance ou aux résultats du test, à MedWatch en envoyant le formulaire 3500 de la FDA, disponible en ligne (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou en appelant le **1 800 FDA-1088**.

FICHE D'INFORMATION POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Mise à jour : 10 juin 2021

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

pour le SARS-Cov-2 (voir les liens fournis dans la section « Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations »).

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 une Autorisation d'utilisation d'urgence (EUA - Emergency Use Authorization). L'EUA est soutenue par la déclaration du secrétaire d'État à la Santé et aux services sociaux (HHS) selon laquelle il existe des circonstances justifiant l'utilisation d'urgence de tests diagnostiques in vitro (DIV) pour la détection et/ou le diagnostic du virus responsable de la COVID-19.

Un test de DIV rendu disponible en vertu d'un EUA n'a pas été soumis au même type de vérifications qu'un test DIV approuvé ou permis par la FDA. La FDA peut émettre une EUA lorsque certains critères sont satisfaits, ce qui inclut qu'il n'existe aucune alternative adéquate, approuvée disponible et, en fonction de la totalité de la preuve scientifique disponible, il est raisonnable de croire que ce DIV peut être efficace pour le diagnostic de la COVID-19.

L'EUA pour ce test est en vigueur pour la durée de la déclaration de l'épidémie de COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence des DIV, à moins qu'elle ne soit résiliée ou révoquée (après quoi le test ne peut plus être utilisé).

Quelles sont les autres options approuvées disponibles ?

Il n'y a aucun test de substitution approuvé disponible. Tout test ayant reçu le statut de commercialisation complet (p. ex. permis, approuvé), plutôt qu'une EUA, par la FDA, peut être trouvé en effectuant une recherche dans la base de données des dispositifs médicaux ici : <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>. Un test permis ou approuvé devrait être utilisé de préférence à un test rendu disponible en vertu d'une EUA, lorsqu'il est approprié et disponible. La FDA a émis des EUA pour d'autres test qui peuvent être trouvés en visitant : <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and->

[response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization](https://www.fda.gov/oc/2020/06/10-response-mcm-legal-regulatory-and-policy-framework-emergency-use-authorization).

Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations ?

Pages Web du CDC :

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

Symptômes :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>

Professionnels de la santé :

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

Informations pour les laboratoires :

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

Biosécurité des laboratoires :

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

Précautions d'isolement dans les établissements de soins :

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>

Prélèvement d'échantillons :

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

Contrôle de l'infection :

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

Pages Web de la FDA :

Généralités : www.fda.gov/novelcoronavirus

EUA : (inclut des liens vers les fiches d'information pour les personnes et les modes d'emploi des fabricants)

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas>

Quidel Corporation

2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA

Assistance technique :

+1 800 874-1517 (États-Unis)
+1 858 552-1100 (autres pays)
technicalsupport@quidel.com

Signalez les événements indésirables, y compris les problèmes liés à la performance ou aux résultats du test, à MedWatch en envoyant le formulaire 3500 de la FDA, disponible en ligne (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou en appelant le **1 800 FDA-1088**.