

FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

Sofia SARS Antigen FIA – Société Quidel

15 juillet 2020

Maladie à
coronavirus
2019 (COVID-19)

Vous recevez cette fiche d'information parce que votre(vos) échantillon(s) a(ont) été testé(s) pour la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) à l'aide du test Sofia SARS Antigen FIA.

La présente fiche d'information contient des renseignements pour vous expliquer les risques et bienfaits de l'utilisation de ce test visant à dépister les protéines du virus responsable de la COVID-19. Suite à la lecture de cette fiche d'information, si vous avez des questions ou souhaitez discuter des renseignements fournis, veuillez appeler votre fournisseur de soins de santé.

- **Pour obtenir les informations les plus récentes sur la COVID-19, veuillez consulter la page Web de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) du CDC :**
- <https://www.cdc.gov/COVID19>

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est causée par le virus SARS-CoV-2. Le virus, qui peut causer une maladie respiratoire bénigne à grave, s'est répandu à l'échelle mondiale, y compris aux États-Unis. 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.

Qu'est-ce qu'un test Sofia SARS Antigen FIA?

Le Sofia SARS Antigen FIA est un type de test appelé test antigène. Les tests antigènes ont été conçus pour détecter la présence de protéines du virus responsable de la COVID-19, dans les échantillons provenant des voies respiratoires (par exemple, les écouvillons nasaux).

Pourquoi mon échantillon a-t-il été testé?

Vous avez subi un test parce que votre fournisseur de soins de santé présume que vous avez été exposé(e) au virus responsable de la COVID-19 en raison de vos signes et symptômes (p. ex., fièvre, toux, difficulté à respirer) et/ou d'autres facteurs de risque et que vous vous situez dans la plage des cinq jours suivant l'apparition des symptômes.

Quels sont les risques et bienfaits connus et potentiels du test?

Les risques potentiels comprennent :

- Il est possible que vous éprouvez de l'inconfort et d'autres complications pendant le prélèvement de l'échantillon.
- Il est possible d'obtenir un résultat de test erroné (voir la section ci-dessous pour de plus amples renseignements).

Les bienfaits potentiels comprennent :

- Les résultats, ainsi que d'autres données, peuvent aider votre fournisseur de soins de santé à formuler des recommandations de traitement.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19 au sein de votre famille et de votre communauté.

- **Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information?** Les informations les plus récentes de la COVID-19 sont disponibles sur la page Web générale du CDC : <https://www.cdc.gov/COVID19>. En plus, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions ou inquiétudes.

FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

Sofia SARS Antigen FIA – Société Quidel

15 juillet 2020

Maladie à
coronavirus
2019 (COVID-19)

Qu'est-ce que cela signifie si j'obtiens un résultat de test positif?

Si vous avez reçu un résultat de test positif, il est probable que vous avez la COVID-19 puisque les protéines du virus responsable de la COVID-19 ont été retrouvées dans votre échantillon. De ce fait, il est possible que l'on vous mette en isolement afin d'éviter la propagation du virus à d'autres personnes. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif s'il est erroné (un résultat faux-positif). Votre fournisseur de soins de santé déterminera avec vous quel traitement sera le mieux approprié pour vous selon votre(vos) résultat(s) ainsi que vos antécédents médicaux et vos symptômes.

Qu'est-ce que cela signifie si j'obtiens un résultat de test négatif?

Un résultat de test négatif signifie que les protéines du virus responsable de la COVID-19 n'ont pas été décelées dans votre échantillon.

Il est possible que ce test donne un résultat négatif qui est erroné (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Cela signifie que vous pouvez possiblement être atteint(e) de la COVID-19 même si le test s'est avéré négatif. Si votre résultat de test est négatif, votre fournisseur de soins de santé tiendra compte du résultat du test ainsi que tous les autres aspects de vos antécédents médicaux (notamment, symptômes, expositions potentielles et régions géographiques que vous avez visitées) pour décider des soins à vous donner. La quantité d'antigène présente dans l'échantillon peut diminuer jusqu'à l'apparition des symptômes d'infection. Les échantillons prélevés après l'apparition des symptômes pendant plus de sept jours

peuvent s'avérer négatifs par rapport à une analyse moléculaire.

Il est important que vous collaboriez avec votre fournisseur de soins de santé pour mieux comprendre les prochaines étapes à suivre.

Quelles sont les différences entre les tests antigènes et les autres tests pour déceler la COVID-19?

Il existe différents types de tests pour diagnostiquer la COVID-19. Les tests moléculaires (connus également sous tests PCR) détectent le matériel génétique provenant du virus. Les tests antigènes détectent les protéines provenant du virus. Les tests antigènes sont très spécifiques au virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, mais un résultat négatif n'écarte pas la possibilité d'une infection.

Si votre résultat de test s'avère négatif, vous devrez en parler avec votre fournisseur de soins de santé afin de déterminer si un autre test moléculaire sera utile dans votre cas et si vous devez cesser l'isolement à domicile. Si vous n'avez pas subi d'autres tests pour déterminer si vous êtes infecté(e) et si vous pouvez infecter d'autres personnes, le CDC recommande actuellement que vous restez à votre domicile jusqu'à ce que ces trois choses se produisent :

- Vous n'avez pas eu de fièvre pendant au moins 72 heures (ce qui représente trois jours complets sans éprouver de fièvre et sans l'utilisation de médicament pour diminuer la fièvre)

ET

-
- **Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information?** Les informations les plus récentes de la COVID-19 sont disponibles sur la page Web générale du CDC : <https://www.cdc.gov/COVID19>. En plus, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions ou inquiétudes.
-

FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

Sofia SARS Antigen FIA – Société Quidel

15 juillet 2020

Maladie à
coronavirus
2019 (COVID-19)

- D'autres symptômes se sont améliorés (par exemple, une amélioration de votre toux ou de votre essoufflement)

ET

- Au moins 10 jours se sont écoulés depuis l'apparition de vos symptômes.

Pour de plus amples renseignements, le CDC a émis des lignes directrices sur la façon de prévenir la propagation de la COVID-19, si vous en êtes atteint(e) : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/sick-with-2019-nCoV-fact-sheet.pdf>

Est-ce que ce test a été approuvé ou autorisé par la FDA?

Non. Ce test n'a pas encore été approuvé ni autorisé par la FDA des États-Unis. Lorsqu'il n'existe aucun test approuvé ni autorisé par la FDA sur le marché mais que d'autres critères sont remplis, la FDA des États-Unis peut rendre 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 pour ce test 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. La EUA entrera en vigueur (cela signifie que ce test peut être utilisé) 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?

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#2019-ncov>.

-
- **Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information?** Les informations les plus récentes de la COVID-19 sont disponibles sur la page Web générale du CDC : <https://www.cdc.gov/COVID19>. En plus, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions ou inquiétudes.
-