

FICHE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Mise à jour : 10 juin 2021

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

Vous avez reçu cette fiche d'information par ce que votre ou vos échantillons ont été testés pour la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) en utilisant le test Sofia SARS Antigen FIA.

Cette fiche d'information contient des informations pour vous aider à comprendre les risques et les avantages liés à l'utilisation de ce test pour le diagnostic de la COVID-19. Après avoir lu cette fiche d'information, si vous avez des questions ou souhaitez discuter les informations fournies, veuillez parler à votre prestataire de soins de santé.

Pour les plus récentes informations sur la COVID-19, veuillez visiter la page Web sur la maladie à coronavirus (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 qui est un nouveau virus causant une maladie respiratoire contagieuse chez les humains. La COVID-19 peut se manifester comme une maladie bénigne à grave, bien que certaines personnes infectées par la COVID-19 peuvent ne présenter aucun symptôme. Les adultes plus âgés et les personnes de tous âges qui sont atteintes d'affections sous-jacentes courent un plus grand risque de maladie grave attribuable à la COVID-19. Les conséquences graves liées à la COVID-19 incluent l'hospitalisation et le décès. Le virus du SARS-CoV-2 peut se propager aux autres non seulement lorsqu'une personne est malade, mais avant même qu'une personne présente des signes ou des symptômes de la maladie (p. ex. fièvre, toux, difficultés respiratoires, etc.). Une liste complète des symptômes de la COVID-19 peut être consultée en suivant le lien suivant :
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>.

Qu'est-ce que le test Sofia SARS Antigen FIA ?

Le test Sofia SARS Antigen FIA est un type de test appelé un test antigénique. Les tests antigéniques sont conçus pour détecter les protéines du virus qui cause la COVID-19 en utilisant des écouvillons nasaux.

Pour quelle raison mon échantillon a-t-il été testé ?

Vous avez été testé(e) parce que (1) votre prestataire de soins de santé pense que vous avez peut-être été exposé(e) au virus qui cause la COVID-19 sur la base de vos signes et symptômes (p. ex. fièvre, toux, difficultés respiratoires) et/ou d'autres facteurs de risque et vous vous trouvez dans la période des premiers cinq jours suivant l'apparition des symptômes ou (2) vous subissez un test en série même si vous ne présentez pas de symptômes ou de facteurs de risque pour une infection par la COVID-19.

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

Les risques incluent :

- Gêne possible ou autres complications pouvant survenir pendant le prélèvement de l'échantillon.
- Résultat de test possiblement incorrect (voir ci-dessous pour de plus amples informations).

Les avantages potentiels incluent :

- Les résultats, de même que d'autres informations, peuvent aider votre prestataire de soins de santé à faire des recommandations informées au sujet de vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent contribuer à limiter la propagation de la COVID-19 à votre famille et d'autres personnes dans votre communauté.

Que cela signifie-t-il si je reçois un résultat positif au test ?

Si vous recevez un résultat positif au test, il est très probable que vous avez la COVID-19 parce que les protéines du virus qui cause la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Par conséquent, il est

-
- **Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations ?** Les plus récentes informations sur la COVID-19 sont disponibles sur la page Web générale du CDC :
<https://www.cdc.gov/COVID19>. De plus, veuillez également contacter votre prestataire de soins de santé pour toute question/préoccupation.
-

également probable que vous soyez mis(s) en isolement pour éviter de propager le virus aux autres. Il existe un très faible risque que ce test puisse donner par erreur un résultat positif (un résultat dit « faux positif »). Votre prestataire de soins de santé travaillera avec vous pour déterminer la meilleure façon de prendre soin de vous en fonction des résultats de votre test de même que vos antécédents médicaux et vos symptômes.

Que cela signifie-t-il si je reçois un résultat négatif au test ?

Un résultat de test négatif signifie que les protéines du virus qui cause la COVID-19 n'ont pas été trouvées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne par erreur un résultat négatif (« faux négatif ») chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Cela signifie que vous pourriez toujours possiblement être atteint(e) de la COVID-19 même si le test est négatif. Si le résultat de votre test est négatif, votre prestataire de soins de santé examinera le résultat du test en même temps que tous les autres aspects de votre santé récente (comme les symptômes, les expositions possibles et les endroits/zones géographique que vous avez récemment visités) pour décider comment prendre soin de vous. La quantité d'antigènes dans un échantillon peut diminuer avec la durée prolongée des symptômes de l'infection. Chez les personnes asymptomatiques, les échantillons prélevés après que vous ayez eu des symptômes pendant plus de 5 jours peuvent être plus susceptibles d'être négatifs comparativement à un test moléculaire. Il est important que vous collaboriez avec votre prestataire de soins de santé pour vous aider à comprendre les étapes suivantes que vous devriez prendre.

Qu'est-ce qu'un test en série ?

On parle de test en série est lorsqu'une même personne est testée pour la COVID-19 plus d'une fois en utilisant le même test. Parce que la quantité d'antigènes dans votre échantillon peut changer avec le temps et donner lieu à des résultats faux, des tests répétés peuvent

identifier davantage de personnes atteintes de la COVID-19 qu'un seul test. En répétant un test, il peut être possible d'identifier plus rapidement des cas d'infection par la COVID-19 et de réduire la propagation de l'infection. Des tests supplémentaires avec un test moléculaire de la COVID-19 peuvent s'avérer nécessaires selon vos facteurs de risque individuels et les résultats de vos tests.

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

Il existe différentes sortes de tests pour le diagnostic de la COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques détectent les protéines du virus. Les tests antigéniques 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'exclut pas une infection. Si le résultat de votre test est négatif, vous devriez discuter avec votre prestataire de soins de santé si un test moléculaire supplémentaire vous aiderait pour vos soins et pour savoir quand vous devriez cesser de vous isoler à domicile. Si vous ne devez pas subir de test supplémentaire pour déterminer si vous êtes contagieux/contagieuse, le CDC recommande actuellement que vous restiez à domicile jusqu'à ce que l'une des trois situations suivantes se soient présentées :

- Vous n'avez pas fait de fièvre pendant au moins 24 heures (ce qui représente une journée complète sans fièvre sans prise d'un médicament qui réduit la fièvre)

ET

- les autres symptômes se sont améliorés (par exemple, lorsque votre toux ou votre essoufflement s'est amélioré(e)). La perte du goût et de l'odorat peut persister pendant des semaines ou des mois après la récupération et ne doit pas retarder la fin de l'isolement.

-
- **Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations ?** Les plus récentes informations sur la COVID-19 sont disponibles sur la page Web générale du CDC : <https://www.cdc.gov/COVID19>. De plus, veuillez également contacter votre prestataire de soins de santé pour toute question/préoccupation.
-

FICHE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Mise à jour : 10 juin 2021

ET

- Au moins 10 jours se sont écoulés depuis la première apparition de vos symptômes.

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

Pour de plus amples informations, le CDC a fourni des lignes directrices sur la façon d'éviter la propagation de la COVID-19 si vous êtes malade :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/sick-with-2019-nCoV-fact-sheet.pdf>

Ce test a-t-il été approuvé ou autorisé par la FDA ?

Non. Ce test n'a pas encore été approuvé ou autorisé par la FDA des États-Unis. La FDA peut émettre une Autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) lorsque certains critères sont satisfaits, ce qui inclut qu'il n'existe aucune alternative adéquate, approuvée, disponible. L'EUA pour ce test est étayée 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 diagnostics *in vitro* pour la détection et/ou le diagnostic du virus responsable de la COVID-19. Cette EUA restera en vigueur (ce qui signifie que ce test peut être utilisé) pour la durée de la déclaration de la COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence des techniques de diagnostic *in vitro*, à moins qu'elle ne soit résiliée ou révoquée par la FDA (après quoi le test ne pourrait plus être utilisé).

Quelles sont les autres possibilités approuvées ?

Il n'y a aucun test antigénique approuvé disponible pour remplacer celui-ci. Tout test ayant reçu le statut de commercialisation complet (p. ex. permis, approbation), plutôt qu'une EUA, par la FDA, peut être trouvé en effectuant une recherche sur 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 plutôt qu'un test rendu disponible en vertu d'une EUA, lorsqu'il est approprié et disponible. La FDA a émis des EUA pour d'autres tests qui peuvent être

-
- **Où puis-je obtenir des mises à jour et de plus amples informations ?** Les plus récentes informations sur la COVID-19 sont disponibles sur la page Web générale du CDC : <https://www.cdc.gov/COVID19>. De plus, veuillez également contacter votre prestataire de soins de santé pour toute question/préoccupation.
-