

FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 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 2 Flu + SARS Antigen FIA.

Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA est autorisé pour un usage avec certains 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 : Quidel Corporation- Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

Quels sont les symptômes de la COVID-19?

De nombreux patients atteints de la COVID-19 ont présenté de la fièvre et/ou des symptômes de maladies respiratoires aiguës (p. ex., toux, dyspnée), bien que certains individus peuvent n'avoir que des symptômes bénins ou aucun symptôme. D'après les renseignements actuellement disponibles pour définir l'éventail des maladies cliniques associées à la COVID-19, les symptômes comprennent, le cas échéant : toux, essoufflement ou dyspnée, fièvre, frissons, myalgie, mal de tête, mal de gorge ou perte du goût ou de l'odorat, nausées ou vomissements ou diarrhée. Les signes et symptômes apparaissent dans un délai de 2 à 14 jours suivant l'exposition au virus, et la période d'incubation médiane pour l'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 trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'informations?* ».

Les autorités de la santé publique ont identifié des cas d'infection à la COVID-19 à l'échelle internationale, notamment aux États-Unis. Veuillez consulter la page Web du CDC portant sur la COVID-19 (voir le lien fourni dans la section « *Où puis-je trouver des nouvelles* »).

Ce test ne doit être réalisé qu'à l'aide de certains 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.

récentes et obtenir plus d'informations? » à la fin de ce document) ou le site Web de vos compétences locales pour obtenir les dernières informations à jour.

Quels sont les signes et les symptômes de l'influenza?

Les signes et les symptômes de l'influenza se développent habituellement soudainement et sont semblables à ceux de la COVID-19. Les signes et les symptômes courants de l'influenza sont la fièvre, la toux, le mal de gorge, l'écoulement nasal, la congestion, la douleur musculaire, les maux de tête et la fatigue.

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 2 Flu + SARS Antigen FIA peut être utilisé pour analyser les échantillons nasopharyngés et nasaux prélevés directement sur écouvillon.
- Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA doit être commandé pour la détection qualitative et la différenciation de la protéine de la nucléocapside - antigène du SARS-CoV-2, de l'influenza A et de l'influenza B dans les échantillons nasopharyngés et nasaux prélevés directement sur écouvillon, chez les personnes soupçonnées d'être atteintes d'une infection respiratoire d'origine virale consistante avec la COVID-19, par leur professionnel de soins de santé, et ce, dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes.

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

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 2020

Maladie à coronavirus
2019 (COVID-19)

- L'utilisation du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA est 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 du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA 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 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?* »).

Lors de la collecte et de la manipulation des échantillons provenant des individus soupçonnés d'être infectés par la COVID-19, un équipement de protection individuelle adéquat doit être utilisé 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, par conséquent, 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 (comme les taux de prévalence et les emplacements actuels des épidémies/épices) afin de

poser un diagnostic définitif et prendre des décisions en matière de prise en charge des patients. La gestion du patient doit être faite par un fournisseur de soins de santé et suivre les lignes directrices actuelles du CDC.

Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a été conçu pour minimiser la probabilité de résultat faux-positif. 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 du SARS-CoV-2 n'étaient pas présents dans l'échantillon ayant dépassé la limite de détection. Toutefois, un résultat 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 5 de la maladie sont plus susceptibles de s'avérer négatifs comparativement à une analyse RT-PCR. Par conséquent, les patients présentant des symptômes depuis plus de cinq jours avec des résultats négatifs, doivent être traités comme une présomption et être

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

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 2020

Maladie à coronavirus
2019 (COVID-19)

confirmés par une analyse moléculaire, et s'il y a lieu, pour fins de traitement. Il est possible de tester une personne trop tôt ou trop tard pendant l'infection de la COVID-19 pour établir un diagnostic précis par le biais du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

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. Des tests supplémentaires peuvent s'avérer utiles pour s'assurer que le test n'a pas été réalisé trop tôt.

Les risques pour un patient ayant reçu un résultat négatif erroné comprennent : retard ou un manque de traitement de soutien, manque 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 que cela signifie si l'échantillon donne un résultat positif aux virus responsables de l'influenza A et/ou B?

Un test qui s'avère positif aux virus responsables de l'influenza A ou de l'influenza B indique que les protéines de l'un des deux virus ont été détectées et que le patient est infecté par le ou les virus et probablement contagieux. Les résultats des tests de laboratoire doivent systématiquement être considérés dans le contexte des découvertes et des observations cliniques et de données épidémiologiques afin de poser un diagnostic définitif. Les décisions liées à la gestion du patient doivent être rendues par un fournisseur de soins de santé et suivre les lignes directrices actuelles du CDC.

Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a été conçu pour minimiser la probabilité de résultats faux-positifs. Cependant, dans l'éventualité d'un résultat faux-positif, les risques pour les individus 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, 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 médicament antiviral ou d'une autre thérapie, ou des effets indésirables imprévus.

Qu'est-ce que cela signifie si l'échantillon donne un résultat négatif aux virus responsables de l'influenza?

Un résultat de test négatif aux virus responsables de l'influenza signifie que les protéines de l'influenza A et/ou B n'étaient pas présentes dans l'échantillon ayant dépassé la limite de détection. Toutefois, un résultat de test négatif ne permet pas d'écarter la possibilité d'une infection par le virus de l'influenza et ne doit pas être utilisé comme le seul fondement d'un traitement ou de la gestion du patient.

Lorsque les résultats d'un test diagnostique s'avèrent négatifs, la possibilité d'un résultat négatif erroné doit être considérée dans un contexte d'exposition récente

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

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 2020

Maladie à coronavirus
2019 (COVID-19)

des patients et de présence de signes et symptômes cliniques en lien avec l'influenza. 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 d'influenza et que les résultats de 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 l'influenza, les fournisseurs de soins de santé, en consultation avec les autorités de santé publique, devront considérer la réalisation de nouvelles analyses.

Les risques d'un résultat négatif erroné pour le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA pour un individu pour l'influenza A ou B comprennent : retard ou un manque de traitement de soutien, manque de suivi concernant les symptômes des patients infectés et des membres de leur famille ou d'autres contacts proches, ce qui accentue le risque de propagation de l'influenza au sein de la communauté, ou d'autres événements indésirables imprévus. Les risques d'un résultat négatif erroné provenant du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA pour un patient asymptomatique atteint de l'influenza A ou B comprennent : manque 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 l'influenza au sein de la communauté, ou d'autres événements indésirables imprévus.

Les résultats des tests de laboratoire doivent systématiquement être considérés dans le contexte des découvertes et des observations cliniques et/ou de données épidémiologiques afin de poser un diagnostic définitif. Les décisions liées à la gestion du patient doivent être rendues par un fournisseur de soins de santé et suivre les lignes directrices actuelles du CDC.

Qu'est-ce que cela signifie si l'échantillon donne un résultat positif au virus SARS-CoV-2 et à l'un ou aux deux virus responsables de l'influenza (A et/ou B)? Une co-infection est-elle possible?

Oui, il est possible pour un individu d'être infecté par le virus responsable de l'influenza A, du virus responsable de l'influenza B et/ou du virus SARS-CoV-2 simultanément. Un test qui s'avère positif aux virus responsables de la COVID-19 et de l'influenza A et/ou B indique que les antigènes de ces virus ont été détectés et que le patient peut être co-infecté et probablement contagieux. Les résultats des tests de laboratoire doivent systématiquement être considérés dans le contexte des découvertes et des observations cliniques et de données épidémiologiques afin de poser un diagnostic définitif. Les décisions liées à la gestion du patient doivent être rendues par un fournisseur de soins de santé et suivre les lignes directrices actuelles du CDC.

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 du département de la santé et des services humanitaires (HHS) 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).

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

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 2020

Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)

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>

Symptômes :

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

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>

Influenza : <https://www.cdc.gov/flu/index.htm>

Pages Web de la FDA :

Page générale : www.fda.gov/novelcoronavirus

EUAs: (comprend des liens vers la Fiche d'information destinée aux patients et les directives du fabricant)

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

Quidel Corporation:

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**.