

FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 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 2 Flu + SARS Antigen FIA.

La présente fiche d'information contient des renseignements pour vous expliquer les risques et bienfaits de l'utilisation de ce test pour le diagnostic 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>

Pour les dernières mises à jour sur l'influenza, veuillez visiter la page Web sur l'influenza du CDC :
<https://www.cdc.gov/flu>

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est causée par le virus SARS-CoV-2 qui est un nouveau virus chez les humains causant une maladie respiratoire contagieuse. La COVID-19 peut se manifester sous forme d'une maladie bénigne à grave, bien que certaines personnes infectées par la COVID-19 ne ressentent aucun symptôme. Les adultes plus âgés et les personnes de tout âge qui ont des problèmes de santé ont un plus grand risque de maladie grave liée à la COVID-19. Les conséquences graves de la COVID-19 incluent l'hospitalisation et la mort. Le virus du SARS-CoV-2 peut être propagé à d'autres personnes

non seulement lorsqu'une personne est malade, mais également avant même qu'une personne ne présente des signes ou des symptômes de la maladie (p. ex., fièvre, toux, dyspnée, etc.). Une liste complète des symptômes de la COVID-19 est disponible par le lien : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>.

Qu'est-ce que l'influenza?

L'influenza (la grippe) est une maladie respiratoire contagieuse causée par les virus de l'influenza. Les virus de l'influenza peuvent causer une maladie bénigne à grave. Des conséquences graves de la grippe peuvent donner lieu à l'hospitalisation ou la mort. Certaines personnes, comme les personnes âgées, les jeunes enfants et les personnes ayant certains problèmes de santé, courent plus de risques de complications graves liées à la grippe. Il y a deux principaux types de virus de l'influenza : types A et B. Les deux types A et B de virus de l'influenza se propagent régulièrement parmi les gens, et sont responsables de la grippe saisonnière chaque année. Les virus de l'influenza peuvent se propager à d'autres personnes avant et après qu'une personne présente des signes et des symptômes de la maladie.

Qu'est-ce qu'un test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA?

Le test est conçu pour détecter simultanément trois types de virus : deux types qui causent l'influenza (de type A et de type B) et le virus qui cause la COVID-19 (SARSCoV-2) sur des écouvillons nasopharyngés et nasaux.

-
- **Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information?** Les informations les plus récentes sur 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

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 2020

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

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, de l'influenza A ou de l'influenza B au sein de votre famille et de votre communauté.

Qu'est-ce que cela signifie si j'obtiens un résultat de test positif au virus SARS-CoV-2?

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. Vous devez

suivre les lignes directrices du CDC pour réduire la transmission potentielle de la maladie.

Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif s'il est expressément erroné (un résultat faux-positif) lorsqu'il est utilisé dans une population ne comptant pas plusieurs cas d'infection de la COVID-19. Votre fournisseur de soins de santé déterminera avec vous quel traitement sera le mieux approprié pour vous selon les résultats du test ainsi que vos antécédents médicaux et vos symptômes.

Qu'est-ce que cela signifie si je reçois un résultat de test positif aux virus responsables de l'influenza A et/ou B?

Si vous recevez un résultat de test positif pour la présence des virus de l'influenza A et/ou de l'influenza B, il est très probable que vous avez la grippe. Si vous recevez un résultat positif pour un virus de l'influenza, votre fournisseur de soins de santé déterminera la meilleure façon de prendre soin de vous en fonction des résultats du test ainsi que d'autres facteurs dans vos antécédents médicaux. 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 collaborera avec vous pour déterminer la meilleure façon de prendre soin de vous en fonction des résultats du test, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.

-
- **Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information?** Les informations les plus récentes sur 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

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 2020

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

Qu'est-ce que cela signifie si je reçois un résultat de test positif aux virus responsables du SARS-CoV et de l'influenza (A et/ou B)?

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 en même temps. Votre fournisseur de soins de santé déterminera avec vous quel traitement sera le mieux approprié pour vous selon les résultats de ce test, vos antécédents médicaux et vos symptômes.

Qu'est-ce que cela signifie si je reçois un résultat de test négatif aux virus responsables du SARS-CoV-2 et de l'influenza (A et/ou B)?

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

Toutefois, il est possible que ce test donne un résultat négatif qui est erroné (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 ou de l'influenza. Vous pourriez recevoir des résultats négatifs si l'échantillon a été prélevé tôt pendant votre infection. Vous pourriez également être exposé(e) à la COVID-19 après le prélèvement de votre échantillon, et devenir infecté(e) par la suite.

Cela signifie que vous pouvez possiblement être atteint(e) de la COVID-19 ou de l'influenza même si le test s'est avéré négatif. Si votre test s'avère 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 pourraient être

plus susceptibles d'être négatifs comparativement à une analyse moléculaire pour le SARS-CoV-2 ou l'influenza.

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 restiez à votre domicile jusqu'à ce que ces trois choses se produisent :

- Vous n'avez pas eu de fièvre pendant au moins 24 heures (ce qui représente un jour complet sans éprouver de fièvre et sans l'utilisation de médicament pour diminuer la fièvre)

ET

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

-
- **Où puis-je trouver des nouvelles récentes et obtenir plus d'information?** Les informations les plus récentes sur 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

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 octobre 2020

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

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 existe des tests approuvés pour l'influenza, mais il n'y a pas encore de test alternatif approuvé disponible pour l'influenza combinée à la COVID-19 en un seul test.

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?** Les informations les plus récentes sur 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.
-