

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

Formation ID NOW™/SRAS-CoV-2



www.inspq.qc.ca

COPIE DE COURTOISIE

Institut national
de santé publique
Québec



Plan de formation ID NOW

Pré-analytique

- L'environnement et installation de l'appareil ID NOW
- La biosécurité
- Les réactifs
- Les contrôles de la qualité
- Prélèvements d'échantillons

Analytique

- Effectuer et interpréter un test patient
- Reprise des tests invalides

Post-Analytique

- L'émission des résultats
- Les limites du test ID NOW



Pour compléter la formation il y aura
Une portion pratique et un quiz, ce qui
permettra de créer un code d'utilisateur

Procédures Pré-analytiques

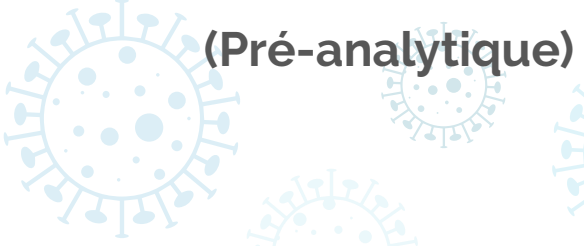
www.inspq.qc.ca

COPIE DE COURTOISIE

L'environnement de l'appareil ID NOW

- Désigner une pièce bien ventilée avec accès limité;
- Réserver un poste de travail propre, isolé, à plus de 2 mètres des autres travailleurs. La délimitation de l'espace de travail pourrait se faire par l'ajout de Plexiglas;
- En cas de déplacement ID NOW, laisser au moins 30 minutes pour atteindre la température de la pièce avant d'utiliser l'appareil;
- Installer sur une surface de travail facile à nettoyer et décontaminer;
- Avoir un contenant pour déchet biomédical et désinfectant à proximité.

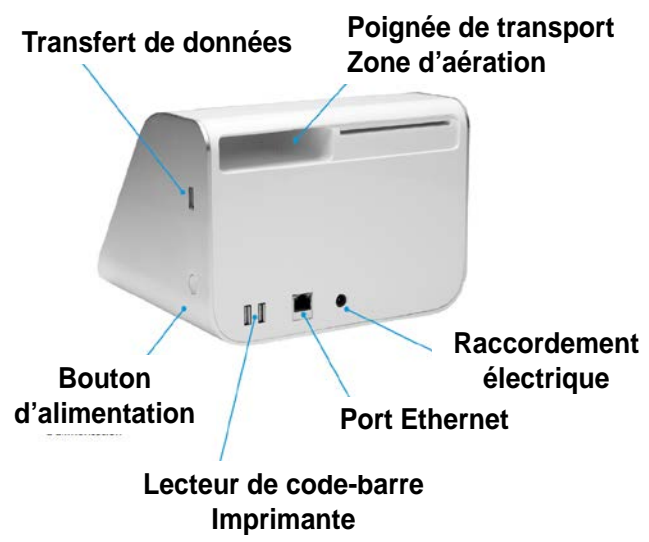
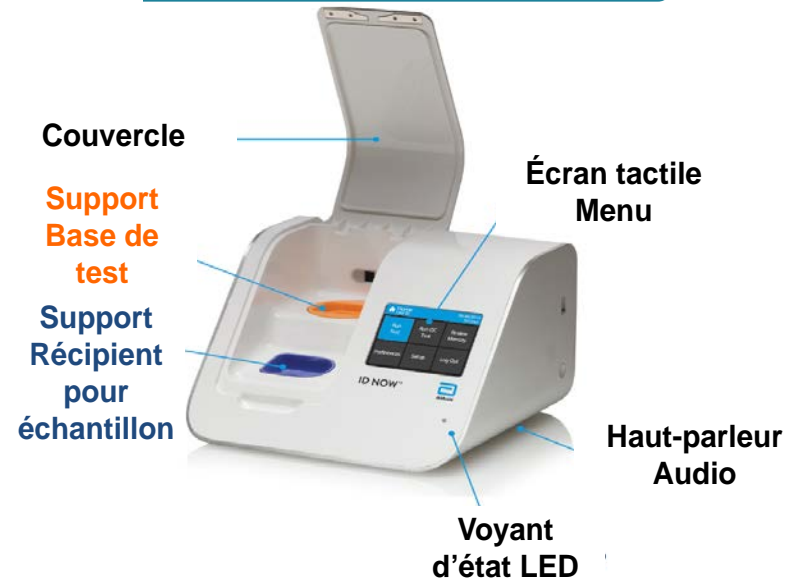




Installation l'appareil ID NOW

Vue avant

Vue arrière



1 Allumer l'appareil en pressant sur le bouton de coté



2 Saisir l'ID et MDP administrateur la première fois

3 Ou créer un compte pour chaque utilisateur: Accueil/Instal/Utilisateur

La biosécurité ID NOW

(Pré-analytique)

PRÉCAUTIONS LORS DE LA MANIPULATION D'ÉCHANTILLONS CLINIQUES SUSCEPTIBLES DE CONTENIR DES AGENTS POTENTIELLEMENT INFECTIEUX

ATTENTION! Tout professionnel de la santé formé doit revêtir en tout temps :

- Gants
- Blouse
- Masque de procédure/chirurgical
- Lunettes de protection ou visière
- Changer de gants entre chaque échantillon et procéder à l'hygiène des mains



Réactifs pour ID NOW

(Pré-analytique)

La trousse test ID NOW COVID-19 (Code 190-000)

comprend les réactifs suivant :

- 24 Écouvillons nasaux/de gorge
- 24 Bases de test
- 24 Récipients d'échantillons
- 24 Cartouches de transfert
- 1 Contrôle interne positif (CQ)
- 1 Contrôle interne négatif (CQ)

Conserver à la température de la pièce Stable (2-30°C) jusqu'à l'expiration

Base de test



Récipient
échantillon

Cartouche de transfert
(blanche)



Vendu séparément

La trousse contrôle ID NOW™ COVID-19 (Code 190-080)

- 12 écouvillons de contrôle positif
- 12 écouvillons secs

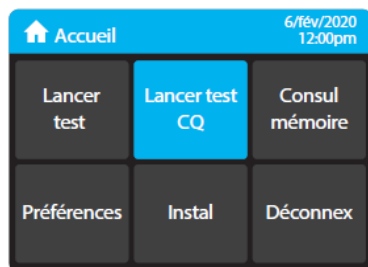
Lancer un test du contrôle de la qualité

(Pré-analytique)

ATTENTION!

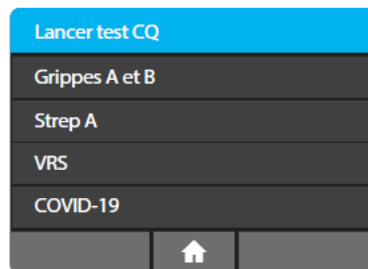
Le contrôle de la qualité doit être effectué et documenté pour chaque:

- Nouvelle Installation
- Nouvel opérateur
- Nouvel arrivage de trousse
- Nouveau lot de trousse
- Déplacement de l'appareil dans un autre local
- Fréquence d'une (1) fois par jour selon la procédure d'examen biomédical délocalisé (EBMD)



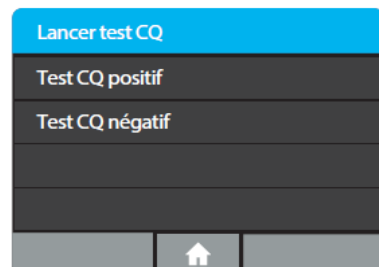
1

Lancer test CQ



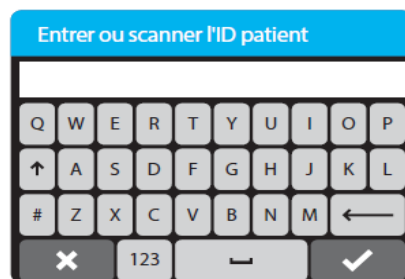
2

Appuyer sur « COVID-19 »



3

Sélectionner Test CQ à lancer.



4

Saisir l'ID CQ
User ID: Nom
Password: xxxxxx

Lancer un test du contrôle de la qualité

(Pré-analytique)



5



6



7

10 min pour lancer le test (étapes 3 à 5)



8

Préchauffe 3 min

NE PAS RETIRER le sceau métallisé avant que l'instrument ne le demande.

NE PAS FERMER le couvercle ni insérer l'échantillon avant d'y être invité par l'instrument


Lancer un test du contrôle de la qualité

(Pré-analytique)

Lancer test Étape 4/6

Retirer emballage.
Mélanger écouvillon
pendant 10 s. Jeter
écouvillon.

(6:37)



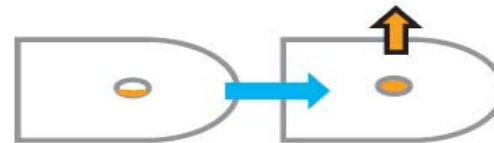
9

Lancer test Étape 5/6

Placer cartouche de
transfert dans
récepteur (clic).
Fixer cartouche à
base test
(indicateur orange
descend).



10



L'indicateur **orange** se soulève

Lancer test

Placer cartouche de
transfert dans
récepteur (clic).
Fixer cartouche à
base test
(indicateur orange
descend).



11




L'indicateur **orange** redescend

Lancer test Étape 6/6

Pour lancer test,
ferm couv.

(0:25)



12

Fermer le couvercle
NE PAS OUVRIR
avant affichage **Test**
terminé.

Résultat et documentation du contrôle de la qualité

(Pré-analytique)

Appuyer sur **Impr** pour imprimer le résultat du test de qualité à conserver dans un registre de qualité ISO 22 870

Date/Par : 23 OCT. 2020 JAG

Contrôle positif	Contrôle négatif
<p>Test COVID-19 Test CQ positif</p> <p>ID d'échantillon CQ: S/0 Date: 23/oct/2020 Heure: 5:41am</p> <p>CQ positif: OK Contrôle de procédure valide</p> <p>N° de lot: 1007354 ID test: c133c890-2b86-4f e4-8a4b-7fe7b90f4fe1 ID utilisateur: admin Numéro de série instr. : BF298F1B</p> <p>ID NOW</p>	<p>Test COVID-19 Test CQ négatif</p> <p>ID d'échantillon CQ: S/0 Date: 23/oct/2020 Heure: 5:57am</p> <p>CQ négatif: OK Contrôle de procédure valide</p> <p>N° de lot: 1007354 ID test: 55fd669b-62d7-45 79-8a85-43c5b158ee74 ID utilisateur: admin Numéro de série instr. : BF298F1B</p> <p>ID NOW</p>

Lot accepté Lot rejeté

Mary Ouellet
*Coordonnatrice

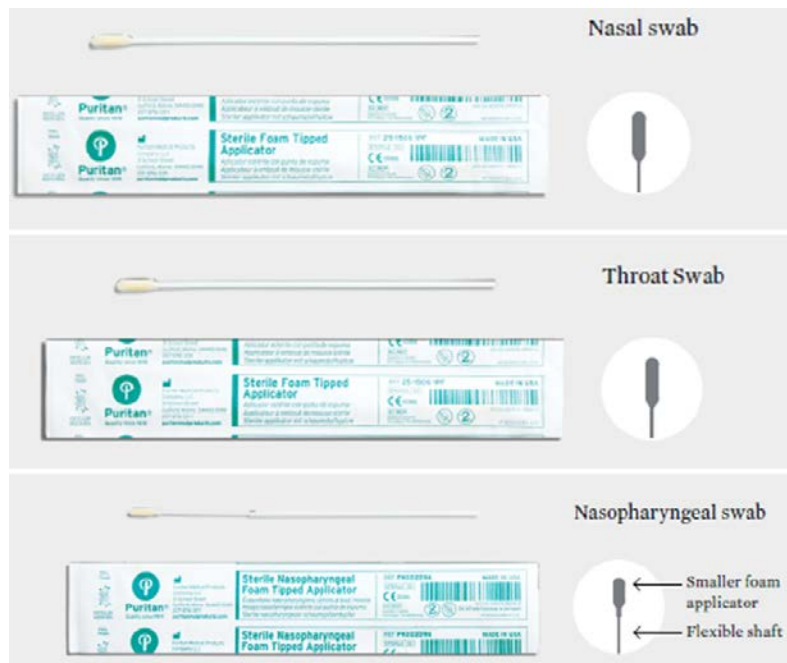
P. JAG

23 OCT. 2020

Le résultat comprend:

- ID d'échantillon CQ
- La date
- L'heure
- Test CQ
- Contrôle procédural valide
- Numéro de lot
- ID de l'utilisateur
- Numéro de série de l'appareil

Types d'écouvillons acceptés sur ID NOW



Nasal
(inclus dans la trousse)

De gorge
(inclus dans la trousse)

Nasopharyngés
(non fournis dans la trousse)

Les trois types de prélèvements doivent être conservés dans leurs emballages d'origine (ou placés dans un tube conique vide et bouché de façon hermétique) à température ambiante (entre 15 et 30 °C) pendant **au maximum une (1) heure** avant d'être testés.

Écouvillon de Gorge

(Pré-analytique)

1. Prélever un échantillon sur le patient en utilisant l'écouvillon au niveau de la gorge (pharynx postérieur), des amygdales et d'autres zones inflammées;
2. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.





Écouvillon nasal

1. Choisir la narine avec l'écoulement le plus visible ou la narine la plus congestionnée;
2. Insérer l'écouvillon avec précaution en tournant délicatement;
3. Pousser l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (moins de 2,5 cm dans la narine);
4. Faire tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale;
5. Puis le retirer lentement de la narine;
6. À l'aide du même écouvillon, refaire un prélèvement d'échantillon dans l'autre narine.



Écouvillon nasopharyngé

(Pré-analytique)

1. Choisir la narine avec l'écoulement le plus visible ou la narine la plus congestionnée;
2. Passer directement l'écouvillon vers l'arrière sans incliner l'extrémité de l'écouvillon vers le haut ou le bas;
3. Tournant délicatement, insérer l'écouvillon dans la narine antérieure parallèlement au palais en avançant l'écouvillon dans le nasopharynx;
4. Laisser en place quelques secondes;
5. Faire tourner lentement l'écouvillon en le retirant.



Rejeter l'échantillon si:

- 👤 Prélèvement effectué il y a plus d'une heure;
- 👤 Écouvillon reçu dans un milieu de transport;
- 👤 Écouvillon non reçu à la température de la pièce;
- 👤 Écouvillon nasal floqué Puritan PurFlock Ultra à embout standard;
- 👤 Écouvillon nasal floqué Puritan PurFlock Ultra à mini-embout;
- 👤 Écouvillon nasal à embout standard en rayonne Copan;
- 👤 Écouvillon pharyngé (Gorge) en rayonne;
- 👤 Écouvillons d'une trousse après sa date d'expiration.

Précautions avant un test ID NOW

- ⊘ Ne pas utiliser la trousse après sa date d'expiration;
- ⊘ Ne pas mélanger les composants provenant de différents lots;
- ✓ Jeter les composantes fissurées ou endommagées;
- ⊘ Ne pas utiliser d'objets tranchants pour ouvrir les emballages;
- ⊘ Ne pas ouvrir le récipient pour échantillon avant de le placer dans l'instrument;
- ✓ Laisser les composants du test atteindre la température ambiante avant de les utiliser;
- ✓ Vérifier que le réactif est visible au fond de la base de test avant de l'utiliser;
- ⊘ Ne pas utiliser une base de test qui ne contient pas de réactif visiblement.





Procédures Analytiques

www.inspq.qc.ca

COPIE DE COURTOISIE

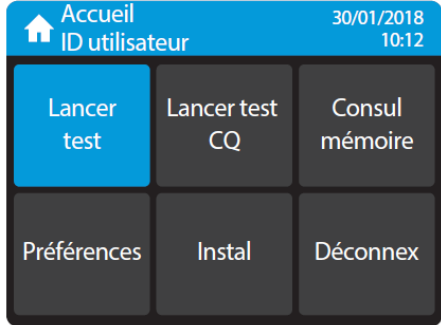


(Analytique)

Effectuer un test patient

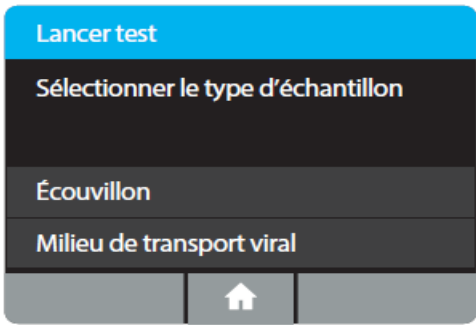
Le test de diagnostic rapide ID NOW permet la détection de l'ARN du virus SRAS-CoV-2 en 13 min maximum

ATTENTION! Le test doit être effectué dans l'instrument ID NOW moins d'une heure après le prélèvement de l'écouvillon.



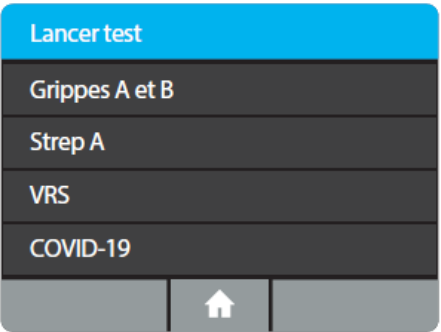
1

Lancer test



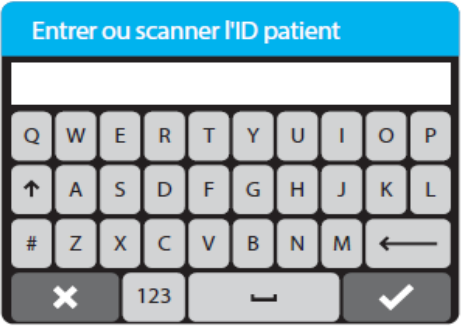
2

Confirmer le type de test: Écouvillon



3

Appuyer sur COVID-19



4

Saisir l'ID patient
User ID: acronyme
Password: xxxxxx



(Analytique)

Effectuer un test patient



5



6



7

10 min pour lancer le test (étapes 7 à 5)



8

Préchauffe 3 min

NE PAS RETIRER le sceau métallisé avant que l'instrument ne le demande.

NE PAS FERMER le couvercle ni insérer l'échantillon avant d'y être invité par l'instrument



Effectuer un test patient

Lancer test Étape 4/6

Retirer emballage. Mélanger écouvillon pendant 10 s. Jeter écouvillon.

(6:37)

Home icon OK

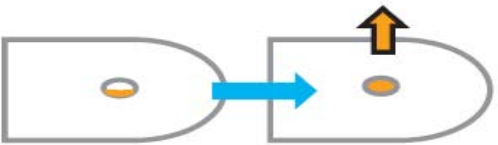
9

Lancer test Étape 5/6

Placer cartouche de transfert dans **récepteur** (clic). Fixer cartouche à **base test** (indicateur orange descend).

Home icon

10



L'indicateur orange se soulève

Lancer test

Placer cartouche de transfert dans **récepteur** (clic). Fixer cartouche à **base test** (indicateur orange descend).

Home icon

11



L'indicateur orange redescend

Lancer test Étape 6/6

Pour lancer test, ferm couv.

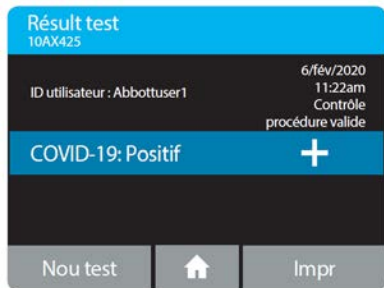
(0:25)

Home icon

12

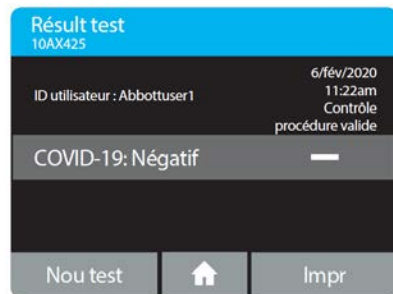
Fermer le couvercle **NE PAS OUVRIR** avant affichage **Test terminé.**

Interprétation des résultats tests patients



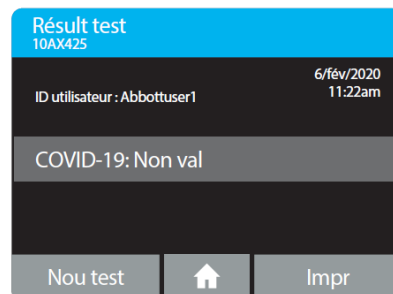
« Positif à la COVID-19 »

Un résultat positif n'écarte pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Maladie à déclaration obligatoire (MADO)



« Négatif à la COVID-19 »

Un résultat négatif est considéré présomptif. Projets pilotes évalueront s'il sera nécessaire d'effectuer ou pas de confirmation par une autre TAAN autorisée.



« Invalide »

Reprendre le test avec le même récipient d'échantillon (bleu) et une nouvelle base de test (orange) et une nouvelle cartouche de transfert (blanc). Si des résultats invalides répétés sont obtenus, reprendre un nouveau prélèvement et analyser avec une autre méthode.

Causes possibles :

- Lors du transfert de l'échantillon, assurez-vous d'observer visuellement l'indicateur orange monter et descendre;
- S'assurer de bien suivre chaque étape et les délais alloués à chacune d'elle;
- Interférence de substances inhibitrices possible;
- Préparation inadéquate du spécimen (brasser 10 secs sans faire de bulles);
- Ouverture précoce du couvercle de l'appareil ID NOW;
- Interruption électrique.

Analyses supplémentaires

(Post-analytique)

Selon votre algorithme local, les écouvillons peuvent être conservés pour effectuer des analyses supplémentaires (ex. PCR de criblage sur positifs, PCR COVID sur indéterminés, PCR COVID pour confirmation, etc) selon les étapes suivantes ;

1. Placer l'écouvillon dans un tube stérile 15 ml à bouchon vissé lorsqu'il est retiré du récipient pour échantillons
2. Ajouter 1,5 ml d'eau moléculaire dans le tube 15 ml contenant l'écouvillon
3. Conserver les spécimens réfrigérés et les transporter réfrigérés vers le laboratoire (≤ 24 heures)
4. Au laboratoire, conserver les spécimens congelés à -80°C pour analyses supplémentaires

Procédures Post-Analytiques

www.inspq.qc.ca

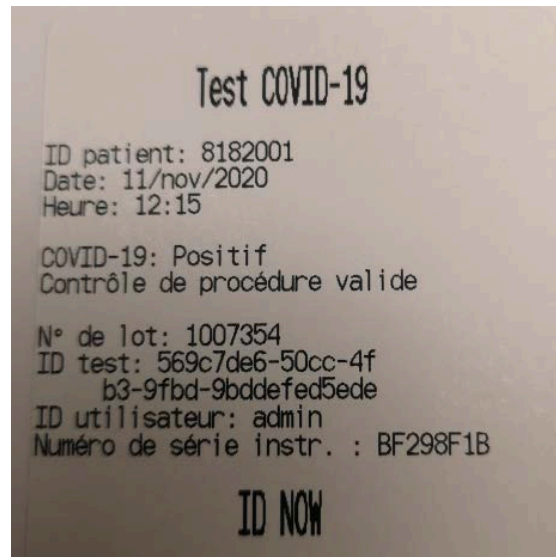
COPIE DE COURTOISIE

Émission des résultats tests patients (Post-analytique)

Appuyer sur **Impr** pour imprimer le résultat du test sur papier autocollant qui pourrait être apposé sur la requête électronique à faxer à la DSP.



(Test-)



(Test +)

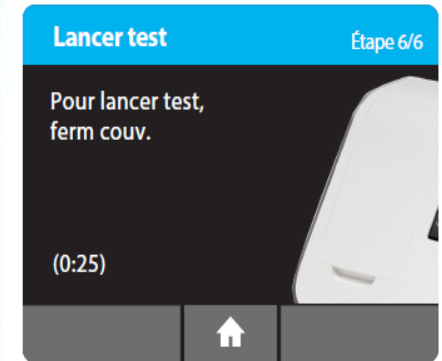
Requête électronique

- ID patient (NAM)
- La date du début symptômes
- L'heure de prélèvement
- Symptômes
- Milieu de travail
- Résultat du Test
- DSP
- Contrôle procédural valide
- Numéro de lot
- ID utilisateur
- Numéro de série Appareil ID Now

Élimination des déchets ID NOW

(Post-analytique)

8



Récipient échantillon/**Base de test**/Cartouche transfert (blanche)

- Ne pas défaire l'assemblage des composantes;
- Tenir dans une main, rouler avec l'autre main le gant pour envelopper les composantes;
- Disposer dans un contenant pour déchets biomédicaux.

Entretien et nettoyage ID NOW

(Post-analytique)

L'instrument ID NOW n'exige pas d'entretien par l'utilisateur

Nettoyage quotidien recommandé à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon non pelucheux humide imbibé :

- Éthanol 70 % ou solution eau de javel diluée à 10 %;
- Surfaces extérieures de l'appareil;
- Surfaces visibles sous le couvercle ouvert;
- Zone environnante;
- Ne pas pulvériser ni verser de produit directement sur l'appareil.



Les limites du test ID NOW

(Post-analytique)

- Temps limité pour effectuer l'analyse;
- Ne s'applique pas aux écouvillons reçus dans les milieux de transport habituels;
- Présence des inhibiteurs d'amplification dans l'échantillon possible;
- Sensibilité dépendante de la charge virale dans l'échantillon;
- Des mutations dans les régions cibles du test ID NOW COVID-19 pourraient résulter en de faux négatifs;
- ID NOW Covid-19 ne détecte pas des maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.

Références

- Notice utilisation ID NOW COVID-19, package insert 2020
- Manuel d'utilisation ID NOW™
- Avis SRAS-CoV-2, Juin 2020, ASPC
- Biosafety Advisory SARS-CoV-2, Janvier 2020, ASPC

Auteur: Pierre-Marie Akochy, Ph. D.
v2021-06-15