

Guide d'intégration sur le dépistage rapide d'antigènes de la COVID-19

Version 9 – 15 décembre 2022

Table des matières

O	ojectif	3
Pr	ogramme provincial de dépistage des antigènes	3
Re	essources	3
Αŗ	perçu du processus d'intégration	5
1.	Examiner les orientations cliniques	5
2.	Les TAR de dépistage de la COVID-19	6
	Voir Annexe E pour obtenir une liste complète des spécifications techniques par type de TAR. Les dates d'expiration des produits de dépistage de la COVID-19, dont les TAR, sont disponibles sur le site Web de Santé Ontario.	
3.	Mise en place du site	6
	3a. Mettre en place les installations	6
	3b. Pratiques exemplaires	6
	3c. Fournitures pour effectuer les tests	7
	3d. Formation	8
4.	Remplir la liste de contrôle de l'état de préparation à la mise en service	8
5.	Gestion des préoccupations	8
6.	Remerciements	8
	Annexe A: Foire aux questions	10
	Annexe B : Présentation des pratiques exemplaires pour le dépistage sur place de la COVID-19 à l'aide de TAR	
	Annexe C : Reconditionnement des TAR pour l'utilisation à domicile	15
	Annexe D : Liste de contrôle pour la préparation au TAR de dépistage de la COVID-19 pour les sites de dépistage	17
	Annexe E : Spécifications techniques des TAR	19



Remarque: Santé Ontario mettra ce document à jour régulièrement, à mesure que de nouvelles informations seront disponibles et que les directives provinciales seront modifiées.

> Avis de non-responsabilité : Ce document a été élaboré par Santé Ontario dans un souci de formation et d'orientation. Il incombe à l'utilisateur de suivre les indications de ce document. Santé Ontario décline toute responsabilité résultant d'une telle application ou utilisation.

Objectif

Ce document fournit des conseils de planification et de mise en œuvre aux lieux de travail et lieux de vie collectifs (refuges, maisons de retraite, foyers de soins de longue durée, etc.) ainsi qu'aux autres secteurs qui procèdent au dépistage sur place ou à domicile de la COVID-19 à l'aide de tests antigéniques rapides (TAR) en Ontario. Le ministère de la Santé, Santé publique Ontario et Santé Ontario ont contribué à ce document.

Programme provincial de dépistage des antigènes

Le Programme provincial de dépistage des antigènes (PPDA) est un programme dirigé par le ministère de la Santé, avec le soutien des ministères partenaires, de Santé publique Ontario et de Santé Ontario. Le PPDA permet aux organisations de prendre une mesure de sécurité supplémentaire dans les lieux de travail, les lieux de vie collectifs et d'autres secteurs pour limiter la propagation de la COVID-19. Dans le cadre de ce programme, des TAR sont distribués afin d'améliorer les mesures de santé publique existantes. Les TAR peuvent permettre aux lieux de travail, aux lieux de vie collectifs et à d'autres secteurs de détecter de manière proactive des cas de COVID-19 qui auraient pu être manqués autrement, tout en renforçant la sécurité des employés et la continuité des activités. Le dépistage de la COVID-19 à l'aide d'un TAR prend environ 15 à 20 minutes.

Ressources

Les documents énumérés ci-dessous doivent être utilisés pour soutenir la mise en œuvre du dépistage à l'aide des TAR de la COVID-19. Les sites sont également encouragés à développer, selon leurs besoins, des ressources internes pour aider à introduire les tests antigéniques rapides auprès de leur personnel et de leurs partenaires externes.



Compris dans ce document :

Nom du document	Description
Foire aux questions sur le programme des TAR de la	Fournit aux sites participants des instructions
COVID-19 (Annexe A)	concernant les TAR de dépistage de la COVID-19, y
	compris le moment où il faut utiliser le test, le processus
	de test et l'interprétation des résultats du test.
Introduction aux pratiques exemplaires : les TAR de	Cette liste de contrôle met en évidence l'approche
dépistage de la COVID-19 (Annexe B)	suggérée en matière de gestion de la qualité pour
	l'utilisation des TAR de la COVID-19.
Reconditionnement des TAR pour l'utilisation à domicile	Formule des recommandations sur le
(Annexe C)	reconditionnement des TAR dans des boîtes plus petites
	destinées à la distribution à domicile.
Liste de contrôle pour les TAR de dépistage de la COVID-	Fournit une liste des étapes essentielles à étudier avant
19 (Annexe D)	de lancer le dépistage à l'aide des TAR de la COVID-19.
Spécifications techniques des TAR (<u>Annexe E</u>)	Donnent une liste de fournitures incluses dans les boîtes
	des TAR.
	Les dates d'expiration des TAR sont disponibles sur le
	site Web de Santé Ontario.

Ressources additionnelles:

Nom du document	Description
Directives provinciales pour les tests de dépistage de la COVID-19	Fournissent des indications sur l'utilisation des TAR.
Formation et ressources de Santé Ontario :	Ces ressources donnent une orientation en matière de planification et de mise en œuvre à l'intention des
Prélèvement d'échantillons	organisations qui procèdent au dépistage sur place de
Autoécouvillonnage	la COVID-19 à l'aide des TAR dans le cadre du PPDA.
• Mode d'emploi des tests d'autodépistage à domicile	Ces ressources de formation sont disponibles sur le
• Panbio ^{MC}	site Web de Santé Ontario à
BTNX Rapid Response ^{MC}	ontariohealth.ca/fr/COVID-19/Health-System-
• BD Veritor ^{MC}	Response-Resources.



Nom du document	Description
SD Biosensor	
Trimedic FaStep ^{MD}	
Artron	
 Flowflex™ 	

Aperçu du processus d'intégration

Le processus d'intégration prépare les sites à mettre en œuvre un programme de dépistage à l'aide des TAR de la COVID-19. La figure 1 décrit le processus d'intégration complet des sites.

Si vous avez des questions pendant le processus d'intégration, veuillez écrire à l'adresse covid19testing@ontariohealth.ca.

Figure 1: Aperçu du processus d'intégration



1. Examiner les orientations cliniques

Les <u>Directives provinciales pour les tests de dépistage de COVID-19</u> comprennent des renseignements importants sur l'utilisation des TAR.



2. Les TAR de dépistage de la COVID-19

Consultez le <u>site Web du gouvernement de l'Ontario</u> pour vérifier l'admissibilité et faire une demande des TAR.

Le transport et le stockage doivent maintenir les produits entre 2° et 30° Celsius. Les tests ne peuvent pas être congelés. Les tests doivent également être protégés de la lumière directe du soleil.

Voir <u>Annexe E</u> pour obtenir une liste complète des spécifications techniques par type de TAR. Les dates d'expiration des produits de dépistage de la COVID-19, dont les TAR, sont disponibles sur le <u>site Web de</u> Santé Ontario.

3. Mise en place du site

3a. Mettre en place les installations

Les sites peuvent choisir les modes suivants pour tester l'exécution du programme :

- 1. Exécuter le programme sur place de manière indépendante (c.-à-d. en utilisant le personnel existant ou en embauchant directement du nouveau personnel).
- 2. Établir des contrats avec les prestataires de services de leur choix pour la réalisation du programme sur place.
- 3. Utilisez un programme d'autodépistage, où les employés se testent sur place ou à domicile avant de se rendre sur le lieu de travail.

3b. Pratiques exemplaires

Les pratiques exemplaires sont des procédures recommandées qui ont été démontrées par la recherche et l'expérience pour produire des résultats optimaux. Les sites utilisant des TAR doivent s'assurer que des pratiques exemplaires sont suivies. Les sites doivent désigner un responsable du dépistage rapide (p. ex., un administrateur, un directeur des soins ou un autre responsable) pour superviser les activités liées aux TAR dans son organisation. Le responsable des tests rapides doit prendre des mesures pour s'assurer que l'utilisation des TAR répond aux pratiques exemplaires décrites à l'<u>Annexe B</u>.

Si un fournisseur de services est engagé pour mettre en œuvre le programme, le responsable du test rapide peut être le principal agent de liaison avec le fournisseur de services. Le prestataire de services doit prendre des mesures pour s'assurer que le dépistage rapide des antigènes respecte les pratiques exemplaires décrites à l'<u>Annexe B</u>.



L'autodépistage non supervisé permet aux employés d'effectuer le TAR chez eux avant de se rendre au travail. Si les employés effectuent de l'autodépistage à domicile, ils doivent consulter la <u>formation sur</u> <u>l'autodépistage</u> créée par Santé Ontario, en collaboration avec Santé publique Ontario, pour s'assurer qu'ils possèdent les connaissances et les compétences nécessaires pour effectuer le test avec précision.

3c. Fournitures pour effectuer les tests

Le tableau 1 énumère les fournitures et l'équipement généralement requis pour effectuer les TAR de dépistage de la COVID-19 sur place. Les sites doivent s'approvisionner eux-mêmes en fournitures et équipements généraux.

Tableau 1 : Fournitures et équipement requis pour les tests de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19

Fournitures/ Équipement	Description et utilisation	Test à domicile	Test sur place
Les TAR de dépistage de la COVID-19			Х
Conteneurs de déchets à risques biologiques	Obligation d'éliminer en toute sécurité les écouvillons, les trousses de test et les ÉPI après utilisation si le test est effectué sur place, conformément à la <i>Loi sur la protection de l'environnement</i> ¹¹ .		Х
Désinfectant	Utilisé pour nettoyer le lieu de dépistage entre chaque test.	Х	Х
Sac poubelle	Peut être utilisé pour jeter en toute sécurité les écouvillons, les trousses de test et les ÉPI après leur utilisation.	Х	
Désinfectant pour les mains	Utilisé par le personnel des cliniques de test rapide ainsi que par les personnes effectuant le test sur place ou à domicile.	Х	Х
Ruban de masquage et feutre	Peut être utilisé par le personnel des cliniques de test rapide pour consigner l'heure à laquelle l'échantillon est testé.		Х
Équipement de protection individuelle (ÉPI)	Des gants, des blouses, des masques médicaux et des écrans faciaux seront nécessaires pour toutes les personnes qui travaillent dans la clinique de test rapide sur place.		Х

¹¹ Se référer au ministère de l'Environnement et de l'Action en matière de changement climatique pour la <u>Manipulation</u> et gestion en toute sécurité des déchets du test de dépistage rapide d'antigènes de la COVID-19.



Fournitures/ Équipement	Description et utilisation	Test à domicile	Test sur place
Écran en plexiglas (recommandé)	Utilisation recommandée pour le personnel des cliniques lors du prélèvement.		Х
Minuteur	Utilisé pour contrôler le temps nécessaire à l'obtention du résultat du test.	Х	Х

3d. Formation

Santé Ontario a développé des ressources de formation pour le TAR. Ces ressources de formation sont disponibles sur le site Web de Santé Ontario à <u>ontariohealth.ca/fr/COVID-19/Health-System-Response-Resources</u> et comprennent des sujets tels que :

- Comment faire un prélèvement d'échantillons pour le TAR : fournit des instructions sur la façon d'effectuer un écouvillonnage pour le TAR. Ce document est disponible en 26 langues.
- Vidéo d'autodépistage antigénique à domicile : fournit des instructions générales sur la façon d'utiliser les TAR à domicile pour effectuer l'autodépistage.
- Comment utiliser le test antigénique à domicile : fournit des instructions écrites étape par étape sur la façon d'utiliser les TAR à domicile. Un document distinct est disponible pour chaque type de test.

4. Remplir la liste de contrôle de l'état de préparation à la mise en service

La liste de contrôle pour la préparation de la mise en service du dépistage rapide des antigènes de la COVID-19 (Annexe D) dresse une liste des étapes essentielles à étudier avant de lancer le dépistage de la COVID-19 à l'aide des TAR.

5. Gestion des préoccupations

Veuillez nous faire part de tout problème rencontré en nous écrivant à <u>covid19testing@ontariohealth.ca</u> en décrivant la nature de votre problème.

6. Remerciements

Ce guide d'intégration a été adapté par Santé Ontario à partir de la trousse d'intégration de test rapide COVID-19 ID NOW^{MC} pour les nouveaux sites, qui a été élaborée par le comité des ressources pour les tests rapides ID NOW^{MC}.



Nous tenons à remercier <u>Abbott</u>, <u>BD, BTNX, SD Biosensor</u>, <u>Trimedic</u>, <u>Artron</u>, et <u>Flowflex™</u> d'avoir autorisé l'utilisation des illustrations.



Annexe A: Foire aux questions

Qu'est-ce qu'un TAR de dépistage de la COVID-19?

• Un test antigénique rapide (TAR) est un test facile à utiliser qui cherche des preuves du virus de la COVID-19. Les TAR ne doivent pas remplacer les mesures de santé publique comme la vaccination, le dépistage des symptômes, la distanciation physique, le port du masque et l'hygiène des mains. Les TAR ne doivent pas non plus remplacer les exigences visant à protéger la santé et la sécurité des travailleurs.

Quand devriez-vous effectuer le TAR de dépistage de la COVID-19?

Les TAR doivent être utilisés conformément aux <u>Directives provinciales pour les tests de dépistage de la COVID-19</u> et aux modalités du PPDA.

Comment les TAR doivent-ils être utilisés?

- Les TAR peuvent être effectués par des professionnels de la santé ou des personnes formées pour cela (c.-à-d. toute personne qui a examiné le matériel de formation disponible au <u>site Web de Santé Ontario</u> et se sent en confiance pour suivre les instructions).
- La collecte d'échantillons et l'utilisation des TAR doivent suivre les instructions d'étiquetage fournies par le fabricant et approuvées par Santé Canada.
- Si les instructions d'étiquetage du fabricant (telles qu'approuvées par Santé Canada) n'incluent pas déjà l'échantillonnage oral et nasal combiné, les utilisateurs peuvent volontairement effectuer la méthode d'échantillonnage oral et nasal combiné en suivant les instructions de prélèvement TAR disponibles <u>ici</u>, car cela peut augmenter la sensibilité du test par rapport à l'échantillonnage nasal seul.
- Si les instructions d'étiquetage du fabricant (telles qu'approuvées par Santé Canada) n'incluent pas déjà l'autoécouvillonnage et l'autodépistage, ils peuvent être faits de manière volontaire si l'utilisateur possède les connaissances, les compétences et le jugement appropriés selon les ressources de formation disponibles ici, qui comprend une vidéo d'instruction.

Comment le dépistage de la COVID-19 à l'aide des TAR se compare-t-il aux tests RCP en laboratoire?

- Par rapport à un test RCP, les TAR de dépistage de la COVID-19 présentent un risque plus élevé d'indiquer soit des résultats faussement négatifs (un résultat qui montre qu'une personne n'est pas infectée par la COVID- 19 alors qu'elle l'est) soit des résultats faussement positifs (un résultat qui montre qu'une personne est infectée par la COVID-19 alors qu'elle ne l'est pas).
- L'interprétation des résultats varie en fonction du type d'échantillon prélevé, de la prévalence de la COVID-19 dans la communauté, de la présence de symptômes et du risque d'exposition à la COVID-19.

À quelle fréquence une personne doit-elle se soumettre à un TAR de dépistage de la COVID-19?

• Les cas d'utilisation et la fréquence recommandés sont décrits dans les <u>Directives provinciales pour les</u> tests de dépistage de la COVID-19.



Quand les particuliers recevront-ils les résultats de leur TAR de dépistage de la COVID-19?

- Les résultats des TAR sont souvent disponibles dans un délai de 15 minutes.
- Pour les tests effectués sur le lieu de travail, la personne testée doit être prévenue si le test est positif, conformément aux procédures du site, idéalement dans les deux heures.
- Bien qu'il soit idéal de communiquer tous les résultats, certains sites suivent une approche « Pas de nouvelle, bonne nouvelle » où les gens ne sont pas directement informés si leur résultat est négatif.

Quelles sont les précautions de sécurité à prendre lors de l'administration des TAR de dépistage de la COVID-19?

• Veuillez vous référer à l'<u>Annexe B</u>: <u>Introduction aux pratiques exemplaires pour les TAR de dépistage de la COVID-19</u>.

Comment procéder à l'élimination des spécimens?

- Le ministère de l'Environnement, de la Protection de la nature et des Parcs a élaboré des directives sur le traitement des déchets des TAR dans les lieux de travail, qui sont disponibles ici : <u>Manipulation et gestion</u> en toute sécurité des déchets du test de dépistage rapide d'antigènes de la COVID-19.
- Les exigences réglementaires relatives à la gestion des déchets dangereux en vertu de la Loi sur la protection de l'environnement ne s'appliquent pas aux déchets générés par les tests à domicile. Les personnes qui effectuent des TAR à domicile devraient consulter les règlements de leur municipalité sur l'élimination appropriée de ces déchets pour s'assurer qu'ils peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

Quoi faire en cas de résultat positif au TAR?

Veuillez vous référer aux directives fournies pour savoir quoi faire en cas d'exposition à la COVID-19, ici.

Les personnes qui obtiennent un résultat positif au TAR doivent-elles confirmer le résultat par un test RCP en laboratoire?

• Les résultats du TAR doivent être interprétés selon les <u>Directives provinciales pour les tests de dépistage</u> <u>de la COVID-19</u>.

Si un individu a déjà été déclaré positif à la COVID-19, doit-il passer un nouveau TAR?

- Une personne dont l'infection par la COVID-19 a été confirmée par un test moléculaire ou un test rapide à l'antigène peut e soumettre à nouveau à un test de dépistage asymptomatique au terme d'un délai de 90 jours depuis son infection par la COVID-19 (sur la base de la date d'apparition des symptômes ou du prélèvement de l'échantillon, selon la première éventualité).
- S'il existe une incertitude quant à la légitimité d'une infection par la COVID-19 (par exemple, une infection asymptomatique avec un résultat de valeur seuil de cycle élevé), la personne peut immédiatement effectuer un test de dépistage asymptomatique.

Un résultat positif obtenu à l'aide d'un TAR signifie-t-il que le site connaît une éclosion?

 Un résultat TAR positif ne signifie pas nécessairement que le site doit être déclaré comme un foyer COVID-19.



• Les unités de santé publique resteront l'organisme faisant autorité pour la déclaration d'un foyer COVID-19.

Vous avez besoin de renseignements supplémentaires?

 Si vous ou une personne du programme avez des questions ou avez besoin de plus amples renseignements sur les résultats du test, veuillez prendre contact avec votre bureau de santé publique local à travers le <u>Localisateur de bureau de santé publique</u>.



Annexe B : Présentation des pratiques exemplaires pour le dépistage sur place de la COVID-19 à l'aide des TAR

Ce guide met en évidence les pratiques exemplaires pour assurer le fonctionnement d'un programme de tests de dépistage rapide des antigènes de la COVID-19.

Sur	veillance de la qualité, personnel, formation et compétences
	Identifiez un responsable des tests rapides, qui sera responsable de la qualité du programme de tests rapides sur votre site.
	Identifiez les professionnels de la santé, ou d'autres personnes formées, qui prélèveront des échantillons, effectueront des tests et communiqueront les résultats des tests aux personnes testées sur place, selon les besoins.
	Formez et confirmez la compétence de tout le personnel impliqué dans l'ensemble du processus de test : prétests (p. ex., prélèvement d'échantillons, étiquetage), tests et post-tests (p. ex., enregistrement et notification des résultats) et reformez-le si le personnel n'a pas participé au processus de test au cours des trois derniers mois.
Ins	tallations
	Assurez-vous que votre zone de dépistage rapide est sûre. Par exemple, il faut prévoir une pièce fermée (si possible), permettre l'éloignement physique, l'accès aux produits d'hygiène des mains et à de l'eau courante propre en cas de renversements, et éviter les sols absorbants (p. ex., de la moquette), murs, tables, meubles absorbants, les ventilateurs et les climatiseurs autonomes dans la zone de dépistage rapide.
	Séparez le plus possible le matériel des TAR, les prélèvements, les déchets jetés et la salle de traitement des tests afin d'éviter toute contamination croisée.
Éqι	uipement et fournitures
	Lorsque vous recevez de nouveaux tests, inspectez-les et informez votre distributeur s'ils sont endommagés ou défectueux.
	Assurez le suivi des numéros de lot et des dates d'expiration des trousses, en veillant à utiliser les tests avant leur expiration. Si plusieurs personnes utilisent les tests, assurez-vous de communiquer clairement toute <u>prolongation de la durée de conservation</u> aux autres utilisateurs pour éviter toute confusion.
Pré	lèvement d'échantillons, tests et interprétation, enregistrement, et notification des résultats
	Si vous n'effectuez pas l'autodépistage, confirmez l'identité de la personne testée en vérifiant au moins deux identifiants uniques avant de prélever un échantillon. Vérifier les deux identifiants uniques de la personne sur le test et confirmer qu'ils correspondent à ceux de la personne.



	Suivez la notice du produit ou des autorités provinciales lors de la réalisation et de l'interprétation du test.
	Enregistrez les résultats des tests sur papier ou électroniquement, avec le nom de la personne testée (avec deux identifiants uniques), le résultat du test, le test utilisé et la date et l'heure du test. Assurez-vous de la traçabilité des éléments suivants en lien avec les résultats des tests, si nécessaire : qui a effectué le test, qui a été informé du résultat du test, le numéro de lot de la trousse, et tous les résultats du contrôle de qualité, s'il y a lieu.
	Si vous n'effectuez pas l'autodépistage, communiquez les résultats du test à la personne testée.
Ges	stion des documents
	Assurez-vous d'avoir les procédures du programme de test rapide sur votre site et que la version la plus récente est utilisée.
Ass	urance de la qualité
	Si vous effectuez les tests sur place, effectuez régulièrement des contrôles de qualité, notamment lorsqu'une nouvelle personne est formée pour effectuer des tests, lorsqu'une nouvelle expédition est reçue, lorsqu'il y a un changement de numéro de lot, lorsque cela est recommandé par le fabricant et (le cas échéant) par les autorités provinciales.
	Enquêtez sur les échecs des contrôles de qualité et arrêtez les nouveaux tests sur les échantillons jusqu'à ce que la cause de l'échec ait été corrigée.
Pré	vention des infections, santé et sécurité au travail
	Ne pas manger, boire, fumer, vapoter, manipuler des lentilles de contact et appliquer de produits cosmétiques pendant la réalisation des tests.
	Utilisez les précautions de prévention des infections et de sécurité recommandées par le fabricant ou les autorités provinciales.
	Nettoyez et désinfectez la zone de dépistage rapide régulièrement et dès qu'un déversement est susceptible de se produire.
Cor	nduite déontologique
	Traiter tous les renseignements relatifs à la santé comme confidentiels d'après la <u>Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé.</u>



Annexe C: Reconditionnement des TAR pour l'utilisation à domicile

Les organismes peuvent décider de reconditionner les tests pour les personnes qui effectuent un autodépistage à domicile afin d'éviter le gaspillage de tests. Les consignes de création de mini-trousses pour chaque type de test sont fournies ci-dessous. Si vous fournissez des trousses de dépistage à des personnes asymptomatiques, les mini-trousses doivent idéalement contenir toutes les fournitures nécessaires pour permettre jusqu'à quatre semaines de dépistage pour chaque participant.

Si la boîte originale de tests est accompagnée d'un écouvillon de contrôle (généralement emballé et étiqueté séparément des écouvillons stériles utilisés pour le prélèvement des échantillons), l'organisation doit analyser les écouvillons de contrôle positif et négatif sur chaque nouveau lot ou test expédié à des fins d'assurance de la qualité. Les écouvillons de contrôle ne doivent pas être inclus dans la mini-trousse.

Pour composer ces mini-trousses, suivez les étapes recommandées ci-dessous :

- 1. Lavez-vous les mains avant de manipuler les composants du test pour éviter toute contamination.
- 2. Réunissez toutes les fournitures nécessaires pour la fréquence de dépistage choisie, y compris les écouvillons stériles, les tubes, les bouchons/embouts, les cartouches de test non ouvertes, et toute documentation écrite sur le processus de test à domicile.
 - A) Pour les trousses avec bouteilles de solution tampon à usage multiple uniquement (Abbott Panbio^{MC}): Préremplissez tous les tubes avec la solution tampon jusqu'à la ligne de remplissage. (Voir Image 1)
 - Si vous utilisez une quantité trop faible ou trop élevée de liquide, vous pourriez obtenir un résultat de test incorrect.
 - Ne touchez pas le liquide, l'embout distributeur de la bouteille ou l'ouverture du tube à essai avec vos mains.
 - Utilisez uniquement le liquide fourni avec les tests. Ne remplacez pas le liquide par d'autres liquides (p. ex., l'eau du robinet), sinon les résultats pourraient être incorrects.
 - Notez que la solution tampon restera dans les tubes jusqu'à la date d'expiration du test.
 - Assurez-vous que les capuchons des deux extrémités du tube adhèrent solidement au tube pour éviter toute fuite ou évaporation.
 - B) Pour les trousses avec flacons à usage unique (BTNX Rapid Response^{MC}): Incluez les flacons à usage unique dans les fournitures fournies. Ne créez PAS de mini trousses en préremplissant les tubes d'extraction avec une solution tampon, car l'embout n'est pas hermétique (scellé ou étanche) et le tampon fuira. (Voir Image 3)



- C) Pour les trousses avec tubes de test préremplis (BD Veritor^{MC}, SD Biosensor, Trimedic FaStep) : Incluez la quantité nécessaire de tubes à essai scellés avec la solution tampon préremplie. (Voir Image 2 pour BD Veritor)
- 3. Placez les fournitures dans un sac à fermeture par pression et glissière ou dans un autre contenant et inscrivez-y le nom du participant (si vous le souhaitez) et la date d'expiration des fournitures présentes dans la mini-trousse.



Image 1 : Exemple de mini-trousse Panbio^{MC} Veritor^{MC}



Image 2 : Exemple de mini-trousse BD





Image 3 : Exemple de mini-trousse BTNX

Annexe D : Liste de contrôle pour la préparation au TAR de dépistage de la COVID-19 pour les sites de dépistage

N°	Activité	(Achevée)
1	Consultez les <u>Directives provinciales pour les tests de dépistage de la COVID-19</u> du ministère de la Santé.	
2	Examen du guide d'intégration pour le dépistage rapide des antigènes de la COVID-19.	
3	Les procédures de mise en œuvre du dépistage rapide des antigènes de la COVID-19 ont été passées en revue et sont comprises par le personnel impliqué dans le processus de dépistage.	



N°	Activité	(Achevée)
4	Personnel identifié et formé pour effectuer les tests sur place ou à domicile :	
	 Inscription, préparation des trousses, étiquetage; 	
	 Écouvillonnage; 	
	Test des échantillons et documentation des résultats.	
5	Accords de confidentialité signés par le personnel impliqué dans le processus de dépistage.	
6	Commandez et recevez des TAR de dépistage de la COVID-19	
7	Le matériel supplémentaire requis pour les tests est disponible.	
8	Processus de test complet établi et documenté (p. ex., test sur site, test à domicile, documentation des résultats, etc.).	



Annexe E : Spécifications techniques des TAR

Tableau 1 : Spécifications techniques principales pour Abbott Panbio^{MC}

Détails du produit	Spécification
Tests par boîtes internes (pièces)	25 tests
Dimensions des boîtes internes (en cm)	23 x 12,5 x 9 cm
Tests par boîtes maitresses (pièces)	800 tests
Tests par palette (pièces)	9 600 tests
Contenu par test	Spécification
Dispositifs de test emballés dans des sachets individuels en	25 dispositifs
aluminium	
Solution tampon d'extraction	1 bouteille x 9 ml
	ou 25 flacons x 325 μL
Tubes d'extraction	25 tubes
Bouchons de tubes d'extraction	25 bouchons
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	25 écouvillons
Support de tubes jetable	1 support
Écouvillon de contrôle positif (pour les tests de contrôle de	1 écouvillon
la qualité)	
Écouvillon de contrôle négatif (pour les tests de contrôle	1 écouvillon
de la qualité)	
Guide de référence rapide	1 exemplaire
Mode d'emploi	1 exemplaire

Tableau 2 : Spécifications techniques principales pour BD Veritor^{MC}

Détails du produit	Spécification
Tests par boîtes internes (pièces)	30 tests
Tests par palette (pièces)	2 880 tests
Taille de l'analyseur (mm)*	248 mm x 202 mm x 152 mm
Poids de l'analyseur (kg)*	0,925 kg
Contenu par test	Spécification
Dispositifs de test emballés dans des sachets individuels	30 dispositifs
en aluminium	
Tubes d'extraction avec solution tampon et embout de	30 tubes de solution tampon
distribution (préremplis)	x 325 μL
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	30 écouvillons
Support de tubes jetable	1 support
Écouvillon de contrôle positif (pour les tests de contrôle	1 écouvillon
de la qualité)	
Écouvillon de contrôle négatif (pour les tests de contrôle	1 écouvillon
de la qualité)	
Guide de référence rapide	1 exemplaire



Détails du produit	Spécification
Mode d'emploi	1 exemplaire
Analyseur BD Veritor ^{MC} *	1 instrument

^{*} Facultatif (non requis pour les tests). Peut être utilisé pour interpréter le résultat du test BD Veritor^{MC}.

Le gouvernement de l'Ontario a approuvé l'usage non indiqué du test BD Veritor^{MC} comme dispositif à lecture directe. De plus, Santé Canada a approuvé l'utilisation des TAR de BD Veritor^{MC} en tant que dispositif à lecture visuelle (voir <u>Instruments de dépistage de la COVID-19 autorisés par Santé Canada</u>), sans analyseur. Le dispositif à lecture visuelle du test BD Veritor^{MC} est particulièrement utile pour permettre le dépistage à domicile.

Tableau 3 : Spécifications techniques principales pour BTNX Rapid Response^{MC}

Détails du produit	Spécification
Tests par boîtes internes (pièces)	25 ou 5 tests (deux versions)
Dimensions des boîtes internes (en cm)	21 x 13 x 8 cm
Tests par boîtes maitresses (pièces)	650 tests
Tests par palette (pièces)	13 000 tests
Contenu par test	Spécification
Dispositifs de test emballés dans des sachets individuels	25 ou 5 dispositifs
en aluminium	
Tubes d'extraction	25 ou 5 tubes
Solution tampon d'extraction	2 bouteilles x 4,5 ml
	et 25 ou 1 flacons de
	solution tampon x 325 μL
Tubes d'extraction avec embouts dotés d'un filtre	25 ou 5 embouts
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	25 ou 5 écouvillons
Support de tubes jetable	1 support
Mode d'emploi	1 exemplaire

Tableau 4 : Spécifications techniques principales pour le test antigénique rapide par voie nasale SD Biosensor

Détails du produit	Spécification
Tests par boîtes internes (pièces)	25 tests/boîte
Dimensions des boîtes internes (en cm)	56 x 48 x 43 cm
Tests par boîtes maitresses (pièces)	750 tests/carton
	(30 boîtes/carton)
Tests par palette (pièces)	9 000 tests par palette
Contenu par test	Spécification
Dispositifs de test emballés dans des sachets individuels	23, 5 ou 2 dispositifs
en aluminium	



Détails du produit	Spécification
Tubes d'extraction avec solution tampon	23, 5 ou 2 tubes x 325 μL de
	solution tampon
Tubes d'extraction avec embouts dotés d'un filtre	23, 5 ou 2 embouts
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	23, 5 ou 2 écouvillons
Support de tubes jetable	1 support
Écouvillon de contrôle positif (pour les tests de contrôle	1 écouvillon
de la qualité)	
Écouvillon de contrôle négatif (pour les tests de contrôle	1 écouvillon
de la qualité)	
Guide de référence rapide	1 exemplaire
Mode d'emploi	1 exemplaire

Tableau 5 : Spécifications techniques principales pour Trimedic FaStep^{MD}

Détails du produit	Spécification
Tests par boîtes internes (pièces)	20 tests
Dimensions des boîtes internes (en cm)	63 x 37 x 30 cm
Tests par boîtes maitresses (pièces)	540 tests
Tests par palette (pièces)	Non exact, car 4 dimensions de palettes différentes sont disponibles
Contenu par test	Spécification
Dispositifs de test emballés dans des sachets individuels en aluminium	20 dispositifs
Tubes d'extraction avec solution tampon et embout de distribution (préremplis)	20 tubes x 325 μL de solution tampon
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	20 écouvillons
Support de tubes jetable	1 support
Guide de référence rapide	1 exemplaire
Mode d'emploi	1 exemplaire

Tableau 6 : Spécifications techniques principales pour Artron

Détails du produit	Spécification
Tests par boîtes internes (pièces)	5 tests par boîte
Dimensions des boîtes internes (en cm)	59 x 41 x 37 cm
Tests par boîtes maitresses (pièces)	700 tests (140 boîtes/carton)
Tests par palette (pièces)	17 500 tests par palette
Contenu par test	Spécification



Détails du produit	Spécification
Dispositifs de test emballés dans des sachets individuels en aluminium	5 dispositifs
Tubes d'extraction avec solution tampon	5 tubes avec 300 μL de solution tampon
Tubes d'extraction avec embouts dotés d'un filtre	5 embouts
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	5 écouvillons nasaux (stérilisés)
Support de tubes jetable	La boîte a été adaptée pour être utilisée comme support pour 3 tubes à la fois.
Écouvillon de contrôle positif (pour les tests de contrôle de la qualité)	Non inclus
Écouvillon de contrôle négatif (pour les tests de contrôle de la qualité)	Non inclus
Guide de référence rapide	Non inclus
Mode d'emploi	1 exemplaire

Tableau 7 - Principales spécifications techniques de Flowflex[™]

Détails du produit	Spécification Flowflex [™]
Tests par trousse	5 tests
Trousses par carton d'expédition	120 trousses
Tests par carton d'expédition	600 tests
Dimension de la trousse	16,5 x 4,5 x 8,0 cm
Dimensions du carton ou de l'emballage	52 x 39,5 x 44 cm
Dimension de la palette	121,92 x 15 x 101,6
Capacité de la palette :	N/A
Nombre de cartons par couche	4
Nombre de couches par palette	3
Total de cartons d'expédition par palette	12
Nombre total de tests par palette	7 200
Total de trousses par palette	1 440
Contenu par trousse de test	Spécification Flowflex [™]
Dispositifs de test emballés dans des sachets individuels	5
en aluminium	
Tubes d'extraction avec tampon	5
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	5
Guide de référence rapide	1
Mode d'emploi	1

