



Abbott

ID NOW™
COVID-19
NOTICE D'UTILISATION



ID NOW™ COVID-19 NOTICE D'UTILISATION

Destiné à une utilisation avec l'ID NOW™ Instrument
À utiliser avec des échantillons nasaux, pharyngés ou nasopharyngés
Pour une utilisation *in vitro* uniquement

UTILISATION PRÉVUE

Le dosage ID NOW COVID-19 effectué sur l'ID NOW Instrument est un test diagnostique moléculaire *in vitro* rapide utilisant une technologie d'amplification isotherme des acides nucléiques, destiné à la détection qualitative des acides nucléiques de l'ARN viral du SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux, nasopharyngés ou pharyngés directs de personnes chez lesquelles leur professionnel de santé soupçonne la présence de COVID-19.

Les résultats concernent l'identification de l'ARN du SARS-CoV-2. L'ARN du SARS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons respiratoires au cours de la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence de l'ARN du SARS-CoV-2 ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection du patient. Des résultats positifs n'écartent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.

Les résultats négatifs doivent être considérés comme hypothétiques et, en cas d'incohérence avec les signes et symptômes cliniques ou en cas de nécessité pour la prise en charge des patients, doivent être testés avec différents tests moléculaires autorisés ou validés. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seul critère de décision pour la prise en charge des patients. Il convient de considérer les résultats négatifs dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques cohérents avec la COVID-19.

Le test ID NOW COVID-19 est destiné à une utilisation par des professionnels du secteur médical ou des opérateurs formés capables d'effectuer des tests à l'aide de l'ID NOW Instrument.

RÉSUMÉ et EXPLICATION du TEST

Les coronavirus forment une grande famille de virus qui peuvent être à l'origine de maladies chez les animaux ou les humains. Le SARS-CoV-2 est un virus enveloppé à ARN simple brin appartenant au genre β . Le virus peut causer des maladies respiratoires légères à graves et s'est répandu dans le monde entier, notamment aux États-Unis.

L'ID NOW COVID-19 est un test isotherme rapide (13 minutes ou moins) réalisé à l'aide d'un instrument, destiné à la détection et au diagnostic qualitatifs du SARS-CoV-2 à partir d'écouvillons nasaux, nasopharyngés et pharyngés. L'ID NOW Instrument a un faible encombrement et une interface utilisateur graphique simple d'utilisation afin de pouvoir l'utiliser aisément dans un hôpital très fréquenté ou à proximité d'environnements de test de patients. Le kit ID NOW COVID-19 contient tous les composants nécessaires à la réalisation d'un dosage pour le SARS-CoV-2 sur l'ID NOW Instrument.

PRINCIPES de la PROCÉDURE

ID NOW COVID-19 est un dosage automatisé utilisant la technologie d'amplification isotherme des acides nucléiques pour la détection qualitative des acides nucléiques viraux du SARS-CoV-2. Il comprend un récipient pour échantillon contenant un tampon d'éluion/de lyse, une base de test composée de deux tubes à réaction scellés, comprenant chacun une pastille lyophilisée, une cartouche de transfert pour transférer l'échantillon élué sur la base de test et l'ID NOW Instrument.

Les tubes à réaction dans la base de test contiennent les réactifs nécessaires à l'amplification du SARS-CoV-2 ainsi qu'un contrôle interne. Les matrices (similaires aux amorces) conçues pour cibler l'ARN du SARS-CoV-2 amplifient une région unique du segment RdRp. Des phares moléculaires marqués par fluorescence sont utilisés pour identifier spécifiquement chacune des cibles de l'ARN amplifié.

Pour effectuer le dosage, le récipient pour échantillon et la base de test sont insérés dans l'ID NOW Instrument. L'échantillon est ajouté au récipient pour échantillon et transféré dans la base de test via la cartouche de transfert, ce qui déclenche l'amplification de la cible. Le chauffage, le mélange et la détection sont assurés par l'instrument.

RÉACTIFS et MATÉRIEL

Matériel fourni

BASE

Bases de test : composants en plastique orange contenant deux tubes à réaction de réactifs lyophilisés pour l'amplification ciblée de l'ARN viral du SARS-CoV-2 et un contrôle interne.

RCVR

Récipients pour échantillons : composants en plastique bleu contenant 2,5 ml de tampon d'élution.

CARTRDG

Cartouches de transfert : composants en plastique blanc utilisés pour transférer 2 x 100 µl d'extrait d'échantillon du récipient pour échantillon vers la base de test.

Écouvillons pour patients : écouvillons stériles (mousse) à utiliser avec le test ID NOW COVID-19.

Écouvillon de contrôle positif : l'écouvillon de contrôle positif garantit que l'élution/la lyse de l'échantillon et le processus ont été effectués correctement.

Notice de conditionnement

Instructions de référence rapide

Matériel requis, mais non fourni

ID NOW Instrument

Écouvillons nasopharyngés

PRÉCAUTIONS

1. Pour une utilisation diagnostique *in vitro*.
2. À utiliser conjointement avec l'ID NOW Instrument.
3. Traiter tous les échantillons comme potentiellement infectieux. Suivre les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons, de ce kit et de son contenu.
4. Un prélèvement, une conservation et un transport appropriés des échantillons sont essentiels pour obtenir des résultats corrects.
5. Laisser les composants du test scellés dans leur emballage en aluminium jusqu'au moment de leur utilisation.
6. Ne pas altérer les composants du test avant ou après l'utilisation.
7. Ne pas utiliser le kit après sa date d'expiration.
8. Ne pas mélanger les composants provenant de différents lots de kits ou d'autres dosages ID NOW.
9. Les solutions utilisées pour réaliser l'écouvillon de contrôle positif sont inactivées à l'aide de méthodes standard. Toutefois, les échantillons de patients, les contrôles et les composants du test doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une maladie. Lors de l'utilisation et de l'élimination, respecter les précautions établies contre les dangers microbiens.
10. Porter un équipement de protection individuelle et des gants propres lors de l'exécution de chaque test. Changer de gants entre les différentes manipulations d'échantillons soupçonnés d'être contaminés par la COVID-19.
11. **Si des composants du dosage tombent, sont fissurés, endommagés ou ouverts lors de la réception, NE PAS LES UTILISER et les jeter. Ne pas utiliser de ciseaux ni d'objets tranchants pour ouvrir les emballages en aluminium sous peine d'endommager les composants du test.**
12. Ne pas ouvrir le récipient pour échantillon avant de le placer dans l'instrument. Cela empêchera le tampon d'éluion d'atteindre la température et peut affecter les performances du test.
13. Si le récipient pour échantillon est renversé lors de l'ouverture, nettoyer l'instrument selon les instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'instrument et annuler le test. Refaire le test avec un nouveau récipient pour échantillon.
14. Tous les composants du test doivent être retirés de l'instrument conformément aux instructions de retrait affichées sur l'instrument et éliminés suivant les exigences nationales et locales. **Les composants ne doivent pas être séparés une fois qu'ils ont été assemblés.**
15. Tous les composants du test sont à usage unique. Ne pas les utiliser avec plusieurs échantillons.
16. Une fois qu'elle a réagi, la base de test contient de grandes quantités de cible amplifiée (amplicon). **Ne pas séparer la base de test et la cartouche de transfert.** En cas d'échantillon positif, cela pourrait entraîner une fuite d'amplicon et des résultats faussement positifs du test ID NOW COVID-19.
17. Parfois, les échantillons cliniques peuvent contenir des inhibiteurs susceptibles de générer des résultats invalides. Le taux de résultats invalides peut varier d'un site à l'autre.

18. En raison de la sensibilité élevée des dosages exécutés sur l'instrument, la contamination de la zone de travail par de précédents échantillons positifs peut engendrer des résultats faussement positifs. Manipuler les échantillons conformément aux pratiques de laboratoire standard. Nettoyer les instruments et les surfaces environnantes conformément aux instructions fournies dans la section relative au nettoyage du manuel d'utilisation de l'instrument. Pour des informations complémentaires, consulter la section 1.6 Maintenance et nettoyage.

CONSERVATION et STABILITÉ

Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 30 °C. Le kit ID NOW COVID-19 est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le conditionnement extérieur et les boîtes. S'assurer que tous les composants du test sont à température ambiante avant l'utilisation.

CONTRÔLE QUALITÉ

L'ID NOW COVID-19 dispose de contrôles procéduraux intégrés. Le résultat du contrôle procédural est affiché à l'écran et est automatiquement stocké dans l'instrument avec chaque résultat du test. Pour le consulter ultérieurement, sélectionner Consul mémoire sur l'instrument.

Contrôles procéduraux :

L'ID NOW COVID-19 contient un contrôle interne conçu pour contrôler l'inhibition de l'échantillon et la fonction des réactifs du dosage. Dans le cas des échantillons positifs pour lesquels l'amplification de la cible est forte, le contrôle interne est ignoré et l'amplification de la cible sert de « contrôle » pour confirmer que l'échantillon clinique n'était pas inhibiteur et que les performances des réactifs du dosage étaient élevées. Dans de rares cas, les échantillons cliniques peuvent contenir des inhibiteurs susceptibles de générer des résultats invalides.

L'indication Contrôle procédural valide affichée sur l'écran de l'instrument indique que les réactifs du dosage ont conservé leur intégrité fonctionnelle et que l'échantillon n'a pas inhibé de manière significative les performances du dosage.

Contrôles positifs et négatifs externes :

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que les réactifs du test fonctionnent et que le test est correctement effectué. Les kits ID NOW COVID-19 contiennent un écouvillon de contrôle positif et des écouvillons stériles qui peuvent être utilisés comme écouvillons de contrôle négatif. Ces écouvillons contrôlent l'ensemble du dosage. Tester ces écouvillons une fois à chaque nouvelle expédition reçue et une fois pour chaque opérateur non formé. Il est possible de tester des contrôles complémentaires dans le but de se conformer aux réglementations locales, régionales et/ou nationales, aux groupes d'accréditation ou aux procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

PROCÉDURE d'UTILISATION des ÉCOUVILLONS de CONTRÔLE

Il convient de tester les contrôles positifs et négatifs en suivant les instructions Lancer test CQ sur l'ID NOW Instrument. Un écouvillon de contrôle positif est inclus dans le kit. Utiliser un écouvillon stérile fourni dans le kit comme écouvillon de contrôle négatif. Consulter la procédure de test des écouvillons de contrôle qualité ou le manuel d'utilisation de l'instrument pour des détails complémentaires.

Remarque : l'ID NOW Instrument signale les résultats CQ comme Réussite ou Échec.

Si les résultats des contrôles ne sont pas corrects, ne pas effectuer de tests sur les patients et ne pas rapporter les résultats des patients. Contacter l'assistance technique aux heures normales d'ouverture avant de tester les échantillons des patients.

PRÉLÈVEMENT et MANIPULATION des ÉCHANTILLONS

Utiliser des échantillons fraîchement prélevés pour une performance optimale du test. Un prélèvement inadéquat des échantillons ou une manipulation/conservation ou un transport inadaptés des échantillons peut donner des résultats erronés. Consulter les directives provisoires des CDC relatives au prélèvement, à la manipulation et au test des échantillons cliniques de personnes pour la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.

L'ID NOW COVID-19 est destiné au test d'un écouvillon directement sans élution dans un milieu de transport viral, car la dilution entraînera une diminution de la détection des échantillons faiblement positifs qui sont proches de la limite de détection du test.

Suivre les précautions standard lors de la manipulation d'échantillons cliniques qui sont tous susceptibles de contenir des organismes potentiellement infectieux. Les précautions standard comprennent l'hygiène des mains et l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI) comme les blouses de laboratoires, les gants et les lunettes de protection.

Afin de minimiser les risques de contamination de l'EPI et de l'emballage de l'écouvillon lors du prélèvement des échantillons, il est recommandé d'ouvrir largement l'emballage en tirant du haut vers le bas. Retirer l'écouvillon avec précaution et procéder au prélèvement des échantillons.

Écouvillon pharyngé

Pour des performances optimales du test, utiliser les écouvillons fournis dans le kit de test. Il est également possible d'utiliser des écouvillons pharyngés floqués en mousse, en polyester, en HydraFlock® et en nylon pour le prélèvement d'échantillons par écouvillonnage rhinopharyngien.

Les écouvillons en rayonne ne sont pas adaptés pour ce dosage.

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

Écouvillon nasal

Pour des performances optimales du test, utiliser les écouvillons fournis dans le kit de test. Il est également possible d'utiliser des écouvillons floqués en rayonne, en mousse, en HydraFlock® (embout standard), des écouvillons floqués en HydraFlock® (mini-embout), des écouvillons floqués Copan à mini-embout ou des écouvillons floqués Copan standard pour prélever les échantillons par écouvillonnage nasal.

Les écouvillons floqués Puritan PurFlock Ultra à embout standard, les écouvillons floqués Puritan PurFlock Ultra à mini-embout et les écouvillons à embout standard en rayonne Copan ne sont pas adaptés à ce dosage.

Pour prélever un échantillon par écouvillonnage nasal, insérer l'écouvillon avec précaution dans la narine qui présente l'écoulement le plus visible ou dans la narine la plus congestionnée si l'écoulement n'est pas visible. En tournant délicatement, pousser l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (moins de 2,5 cm dans la narine). Faire tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine. À l'aide du même écouvillon, refaire un prélèvement d'échantillon dans l'autre narine.

Écouvillon nasopharyngé

Utiliser des écouvillons nasopharyngés stériles à tige flexible en rayonne, en mousse, en polyester ou floqués pour prélever un échantillon nasopharyngé.

Pour prélever un échantillon par écouvillonnage nasopharyngé, insérer l'écouvillon avec précaution dans la narine qui présente l'écoulement le plus visible ou dans la narine la plus congestionnée si l'écoulement n'est pas visible. Passer directement l'écouvillon vers l'arrière sans incliner l'extrémité de l'écouvillon vers le haut ou le bas. La voie nasale est parallèle au sol, et non à l'arête du nez. En tournant délicatement, insérer l'écouvillon dans la narine antérieure parallèlement au palais en avançant l'écouvillon dans le nasopharynx, le laisser en place quelques secondes, puis faire tourner lentement l'écouvillon en le retirant.

Pour assurer un prélèvement adéquat, l'écouvillon doit être introduit à une distance se situant à mi-chemin entre le nez et l'extrémité de l'oreille. Cela représente environ la moitié de la longueur de l'écouvillon. **NE PAS UTILISER LA FORCE** lors de l'insertion de l'écouvillon. L'écouvillon doit être introduit aisément avec une résistance minimale ; en cas de résistance, retirer légèrement l'écouvillon sans le sortir de la narine. Soulever ensuite l'arrière de l'écouvillon et l'avancer dans le nasopharynx.

TRANSPORT et CONSERVATION des ÉCHANTILLONS

Les écouvillons nasaux, pharyngés ou nasopharyngés directs doivent être testés dès que possible après le prélèvement. S'il n'est pas possible d'effectuer le test immédiatement, l'écouvillon nasal, pharyngé ou nasopharyngé peut être conservé dans son emballage d'origine (ou placé dans un tube conique et bouché de façon hermétique) à température ambiante (entre 15 et 30 °C) pendant au maximum deux (2) heures avant d'être testé. Si un échantillon d'écouvillon nasal, pharyngé ou nasopharyngé direct doit être conservé plus de deux (2) heures, il doit être réfrigéré entre 2 et 8 °C et testé dans les 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon.

Si l'écouvillon doit être replacé dans son emballage pour être transporté, le retourner avec précaution afin que l'extrémité de l'écouvillon n'entre en contact qu'avec la partie inférieure du conditionnement. Éviter de toucher l'extérieur du papier d'emballage avec l'écouvillon. L'écouvillon peut également être placé dans un tube conique non enduit pour être stocké avant le test. S'il est placé dans un tube conique pour la conservation ou le transport, s'assurer que l'écouvillon s'insère correctement dans le tube et que le bouchon est bien fermé.

Si des échantillons doivent être expédiés, emballer et expédier les échantillons de patients chez lesquels la présence de SARS-CoV-2 est soupçonnée ou confirmée en tant que substance biologique UN 3373, catégorie B, conformément à l'édition actuelle de la [réglementation du transport de matières dangereuses de l'Association internationale du transport aérien \(IATA\)](#).² Le personnel doit être formé à l'emballage et à l'expédition conformément à la réglementation et en respectant les responsabilités propres à sa fonction.

PROCÉDURE de TEST

Consulter le manuel d'utilisation de l'ID NOW Instrument pour obtenir l'intégralité des instructions.

Avant d'effectuer des tests avec l'ID NOW COVID-19 :

- **Mettre une paire de gants propres.**
- Laisser tous les échantillons atteindre la température ambiante.
- Laisser tous les composants du test atteindre la température ambiante.
- Vérifier qu'une pastille de réactif est visible au fond des tubes à réaction avant d'insérer la base de test dans l'ID NOW Instrument. Ne pas utiliser la base de test si aucune pastille n'est visible au fond de chaque tube à réaction.

Pour effectuer un test :

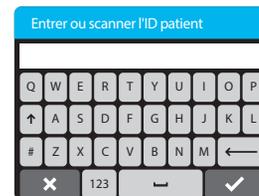
Étape 1

Allumer l'ID NOW Instrument en appuyant sur la touche marche/arrêt ⓘ située sur le côté de l'instrument.

Remarque : si l'unité n'est pas utilisée pendant une heure, l'instrument passe en mode économie d'énergie avec un écran noir. Appuyer sur l'écran pour ramener l'unité à l'écran actif.

Saisir l'ID utilisateur

Appuyer sur « ✓ » après la saisie.



Pour effectuer un test :

Appuyer sur « Lancer test »

Ceci lance le processus de test.

Appuyer sur « COVID-19 »

Ceci initie le test COVID-19.

Sélectionner le type d'échantillon par écouvillon (si demandé)

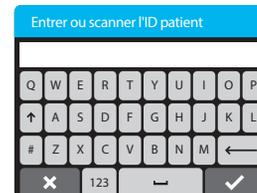
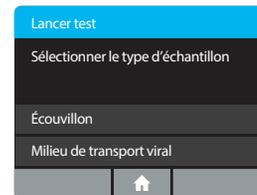
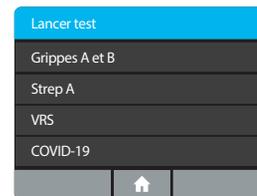
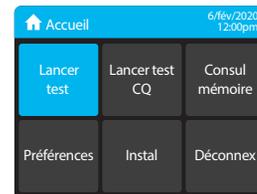
Si le type d'échantillon a déjà été spécifié par l'administrateur, l'instrument passe automatiquement à l'étape suivante.

 **Attention : les échantillons de milieu de transport viral ne constituent pas un type d'échantillon approprié pour le test ID NOW COVID-19.**

Saisir l'ID patient à l'aide du clavier à l'écran ou du lecteur de code-barres.

Appuyer sur « ✓ ».

Vérifier que l'ID a été saisi correctement, puis appuyer sur « ✓ » pour confirmer la saisie.



Pour effectuer un test :

Étape 2

Ouvrir le couvercle et insérer la base de test orange dans le support de la base de test orange.

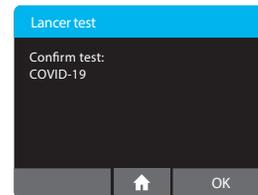
⚠ Attention : ne pas exercer une force excessive. Une force excessive pourrait endommager l'instrument.

S'assurer que le test affiché à l'écran est le bon.

Appuyer sur « OK » pour poursuivre.

⚠ Attention : une fois que la base de test a été placée dans le support, l'utilisateur dispose de 10 minutes pour confirmer le test. Si le test n'est pas confirmé dans les 10 minutes, l'instrument s'arrête et la base de test doit être retirée et jetée.

Si la mauvaise base de test a été insérée, retirer et éliminer la mauvaise base de test. Fermer le couvercle. L'instrument effectuera ensuite un auto-test avant de passer à l'écran Accueil. Appuyer sur Lancer test et relancer le test en utilisant la bonne base de test.



Pour effectuer un test :

Étape 3

Insérer le récipient pour échantillon bleu dans le support de récipient pour échantillon bleu.

- ⚠ Attention : ne pas exercer une force excessive. Une force excessive pourrait endommager l'instrument.
- ⚠ Attention : une fois que le récipient pour échantillon a été placé dans le support, l'utilisateur dispose de 10 minutes pour lancer le test (étapes 3 à 5). Si le test n'est pas lancé dans les 10 minutes, l'instrument s'arrête et tous les composants du test (base de test et récipient pour échantillon) doivent être retirés et jetés. L'instrument passe à l'écran Accueil. Appuyer sur Lancer test et relancer le test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon.

Attendre que le récipient pour échantillon préchauffe. Ne pas retirer le récipient pour échantillon de l'instrument une fois qu'il a commencé à se réchauffer.

- ⚠ Attention : **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.



 **Commandez ici !**

 **PRAXISDIENST**
Matériel médical depuis 1953

Pour effectuer un test :

Étape 4

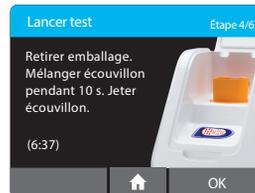
Procédure de test direct des écouvillons nasaux, pharyngés ou nasopharyngés

Lorsque l'instrument le demande, retirer l'opercule et placer l'écouvillon du patient à tester dans le récipient pour échantillon.

Mélanger l'écouvillon dans le liquide pendant 10 secondes. Cela permet de retirer l'échantillon de l'écouvillon. Sortir l'écouvillon du liquide et presser l'extrémité de l'écouvillon contre le côté du récipient pour échantillon pour retirer l'excédent de liquide. Une fois l'écouvillon retiré, appuyer sur « OK » pour poursuivre.

Jeter l'écouvillon dans un conteneur pour déchets présentant un risque biologique.

⚠ Attention : pour s'assurer que le récipient pour échantillon reste dans l'instrument lors du retrait de l'opercule, placer deux doigts le long du bord extérieur du récipient pour échantillon pour le maintenir en place. Si le récipient pour échantillon se renverse après le réchauffage, annuler le test en appuyant sur le bouton Accueil. Retirer les composants du test (récipient pour échantillon et base de test), les jeter et nettoyer l'instrument. Appuyer sur Lancer test pour lancer un nouveau test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon.



Pour effectuer un test :

Étape 5a

Enfoncer la cartouche de transfert blanche dans le récipient pour échantillon bleu.

Un déclic doit se faire entendre.

Lorsque la cartouche de transfert est correctement fixée au récipient pour échantillon, l'indicateur orange sur la cartouche de transfert monte. Si l'indicateur orange ne monte pas, continuer d'enfoncer dans le récipient pour échantillon jusqu'à ce qu'il monte.

⚠ Attention : il convient d'observer l'indicateur orange de près. Si l'indicateur orange ne monte pas entièrement, la cartouche de transfert risque de ne pas prélever suffisamment d'échantillon.

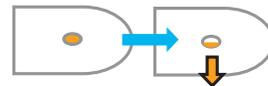
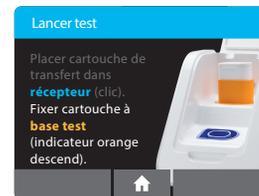


Étape 5b

Soulever, puis connecter la cartouche de transfert à la base de test.

Lorsque la cartouche de transfert est correctement fixée à la base de test, l'indicateur orange sur la cartouche de transfert descend. Si l'indicateur orange ne descend pas, continuer d'enfoncer dans la base de test jusqu'à ce qu'il descende.

⚠ Attention : si l'indicateur orange ne descend pas entièrement, la quantité d'échantillon distribuée ne sera pas suffisante. Les résultats du test peuvent alors être invalides ou faussés.



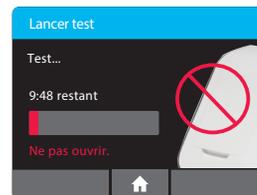
Pour effectuer un test :

Étape 6

Fermer le couvercle.

NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE avant l'apparition du message **Test terminé** à l'écran.

Remarque : le test sera annulé si le couvercle est ouvert.



⚠ Attention : cet écran s'affiche pendant 30 secondes maximum une fois que la cartouche de transfert est détectée. Si l'instrument ne détecte pas la fermeture du couvercle à ce moment-là, il s'arrête et tous les composants du test (récipient pour échantillon, base de test et cartouche de transfert) doivent être retirés et jetés. L'instrument passe à l'écran Accueil. Prélever un nouvel échantillon sur le patient. Appuyer sur Lancer test et relancer le test en utilisant une nouvelle base de test et un nouveau récipient pour échantillon.

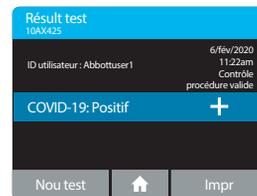
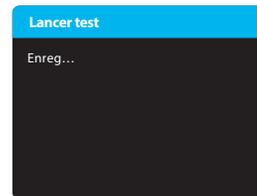
⚠ Attention : NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE. Le test sera annulé et tous les composants du test (récipient pour échantillon, base de test et cartouche de transfert) devront être retirés et jetés. Aucun résultat de test ne sera signalé ou enregistré dans la mémoire de l'instrument.

Lorsque l'amplification et la détection sont terminées, l'instrument enregistre automatiquement les données avant d'afficher l'écran des résultats.

⚠ Attention : le test n'est pas enregistré jusqu'à l'affichage des résultats complets. Ne pas ouvrir le couvercle avant l'affichage des résultats.

L'écran **Résul test** affiche un résultat positif ou négatif pour un test terminé avec succès. Si une erreur se produit lors du test, l'écran affiche la mention « Invalide ». Consulter la section Interprétation des résultats pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats.

Appuyer sur Impr pour imprimer les résultats du test, appuyer sur Nou test pour exécuter un nouveau test ou appuyer sur Accueil pour revenir à l'écran Accueil.



Pour effectuer un test :

Après l'impression ou en cas de sélection de Nou test ou Accueil, l'instrument invite à ouvrir le couvercle et à jeter les composants du test usagés.

Retirer les composants du test en soulevant la cartouche de transfert fixée à la base de test et en l'enclenchant dans le récipient pour échantillon avec un déclic en l'enfonçant dans le récipient pour échantillon.

⚠ Attention : ne pas essayer de retirer le récipient pour échantillon à l'aide d'une autre méthode pour éviter de renverser l'échantillon du patient.

Tous les composants du test seront connectés et peuvent désormais être retirés de l'instrument et éliminés conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

⚠ Attention : NE PAS séparer la cartouche de transfert et la base de test avant l'élimination.

Fermer le couvercle. L'instrument exécutera ensuite un auto-test avant d'afficher l'écran Accueil ou l'écran Entrer l'ID patient selon la sélection précédente.

Retirer et éliminer les gants.



Procédure de test des écouvillons de contrôle qualité

Pour le test CQ, sélectionner Lancer test CQ sur l'écran d'accueil et suivre les instructions affichées. Consulter Exécution d'un test CQ dans le manuel d'utilisation de l'ID NOW Instrument pour des détails complémentaires.

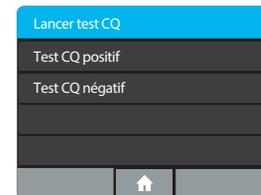
1 Appuyer sur « Lancer test CQ »



2 Appuyer sur « COVID-19 »



3 Sélectionner le Test CQ à lancer.

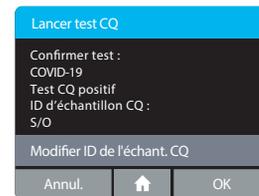


4 Confirmer le test

Confirmer le type de test correspondant à l'échantillon CQ destiné au test en appuyant sur « OK » et en suivant les invites à l'écran pour terminer le test.

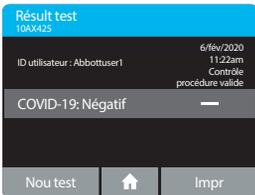
L'utilisateur a la possibilité de saisir un ID pour l'échantillon CQ en cours d'exécution.

Remarque : le test CQ est exécuté de la même manière qu'un test direct d'écouvillon nasal/pharyngé/nasopharyngé de patient. Consulter la section **Pour effectuer un test** ci-dessus afin d'obtenir des instructions détaillées pour les échantillons par écouvillons nasaux/pharyngés/nasopharyngés directs.



INTERPRÉTATION des RÉSULTATS

Lorsque le test est terminé, les résultats sont affichés de manière claire sur l'écran de l'instrument.

Écran de l'Instrument	Interprétation des résultats et actions de suivi
	<p>Positif à la COVID-19</p> <p>Les résultats positifs nécartent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.</p>
	<p>Négatif à la COVID-19</p> <p>Les résultats négatifs doivent être considérés comme hypothétiques et, en cas d'incohérence avec les signes et symptômes cliniques ou en cas de nécessité pour la prise en charge des patients, doivent être testés avec un autre dosage moléculaire.</p> <p>Un résultat négatif nécarte pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes.</p>
	<p>Il est impossible de déterminer la présence ou l'absence d'ARN viraux de COVID-19.</p> <p>Refaire le test de l'échantillon à l'aide de nouveaux composants de test. Si des résultats invalides répétés sont obtenus, ils doivent être confirmés à l'aide d'une autre méthode avant d'être signalés.</p>

En cas de résultat invalide, un test supplémentaire peut être exécuté à l'aide du même récipient pour échantillon. Il convient de suivre les instructions ci-dessous :

- Retirer de l'instrument la base de test et la cartouche de transfert connectées, et connecter la partie de la base de test à un récipient pour échantillon ouvert INUTILISÉ. La base de test et la cartouche de transfert connectées DOIVENT être fixées à un récipient pour échantillon avant l'élimination. Il est possible d'utiliser le récipient pour échantillon d'un nouvel emballage de cartouche de transfert à cet effet.
- Retirer le récipient pour échantillon bleu séparément et avec précaution de l'instrument. Le récipient pour échantillon doit être conservé et maintenu en position verticale pour éviter de renverser le contenu liquide.
- Depuis l'écran Accueil, lancer un nouveau test. Suivre les invites à l'écran ; cependant, lorsque l'instrument demande d'insérer le récipient pour échantillon, réutiliser le récipient pour échantillon et NE PAS refaire l'éluion de l'écouvillon.

LIMITES

- Les performances de l'ID NOW COVID-19 ont été évaluées à l'aide des procédures fournies dans cette notice d'utilisation uniquement. Des modifications de ces procédures peuvent altérer les performances du test.
- Les résultats négatifs doivent être considérés comme hypothétiques et testés à l'aide d'un autre dosage moléculaire autorisé, si nécessaire pour la prise en charge clinique, notamment pour le contrôle de l'infection.
- Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si un échantillon n'est pas prélevé, transporté ou manipulé correctement. Il est également possible d'obtenir des résultats faussement négatifs si des inhibiteurs d'amplification sont présents dans l'échantillon ou en cas de présence de charge virale inadéquate dans l'échantillon. Il convient de considérer les résultats négatifs dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques cohérents avec la COVID-19.
- Comme avec tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles du test ID NOW COVID-19 d'Abbott pourraient affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, empêchant de détecter la présence du virus.
- Le test ne permet pas d'écarter des maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.
- L'ID NOW COVID-19 est destiné au test d'un écouvillon directement sans éluion dans un milieu de transport viral, car la dilution entraînera une diminution de la détection des échantillons faiblement positifs qui sont proches de la limite de détection du test.
- Les échantillons par écouvillonnage élués dans le milieu de transport viral ne sont pas appropriés pour ce test.

CARACTÉRISTIQUES de PERFORMANCE

Étude clinique :

Les performances de l'ID NOW COVID-19 ont été évaluées à l'aide d'échantillons cliniques par écouvillonnage nasopharyngés artificiels obtenus chez des personnes présentant des signes et symptômes de maladie respiratoire. Les échantillons ont été préparés en dopant les matrices des écouvillons cliniques nasopharyngés avec de l'ARN viral purifié contenant des séquences cibles du génome du SARS-CoV-2 à des concentrations d'environ 2 fois la limite de détection (LOD) et 5 fois la LOD. Des échantillons par écouvillons nasopharyngés négatifs ont également été testés lors de cette étude.

Le tableau ci-dessous présente la concordance du test ID NOW COVID-19 avec les résultats attendus en fonction de la concentration de l'échantillon.

Concordance du test ID NOW™ COVID-19 avec les résultats attendus en fonction de la concentration de l'échantillon

Concentration cible	Nombre de résultats concordants/Nombre de tests effectués	% de concordance [IC à 95 %]
2 fois la LOD	20/20	100 % [83,9% – 100 %]
5 fois la LOD	10/10	100 % [72,3 % – 100 %]
Négative	30/30	100 % [88,7% – 100 %]

ÉTUDES ANALYTIQUES :

Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection (LOD) de l'ID NOW COVID-19 dans la matrice naturelle de l'écouvillon nasopharyngé a été déterminée en évaluant différentes concentrations d'ARN viral purifié contenant des séquences cibles du génome de SARS-CoV-2.

Des échantillons par écouvillonnage nasopharyngés naturels présumés négatifs ont été élus dans le tampon d'élution ID NOW COVID-19. Les éluats des écouvillons ont été combinés et mélangés soigneusement pour créer un mélange de matrices cliniques à utiliser comme diluant. L'ARN viral a été dilué dans ce mélange de matrices nasopharyngées naturelles pour générer des dilutions virales destinées au test.

La LOD a été déterminée comme étant la plus faible concentration détectée dans au moins 95 % des cas (c.-à-d. la concentration à laquelle au moins 19 réplicats sur 20 ont été testés positifs).

La LOD confirmée dans la matrice de l'écouvillon nasopharyngé naturel est présentée dans le tableau ci-dessous :

Résultats de l'étude sur la limite de détection (LOD)

Virus	LOD Présumée (équivalents-génome/ml)	Positifs/Réplicats
ARN de SARS-CoV-2	125	19/20

Réactivité analytique (inclusivité)

En raison de la disponibilité limitée des isolats de SARS-CoV-2 pour les tests d'inclusivité, un alignement a été effectué avec les séquences d'amorces et de sondes oligonucléotidiques du dosage ID NOW COVID-19 avec toutes les séquences d'acides nucléiques disponibles publiquement pour le SARS-CoV-2 dans les bases de données publiques (NCBI et Genbank) pour démontrer l'inclusivité prévue du dosage ID NOW COVID-19. Tous les alignements montrent une concordance à 100 % de l'ID NOW COVID-19 avec les séquences de SARS-CoV-2 disponibles à compter du 20 mars 2020.

Spécificité analytique (réactivité croisée)

Une analyse *in silico* pour détecter de potentielles réactions croisées avec tous les organismes figurant dans le tableau ci-dessous a été réalisée en mettant en correspondance des amorces et des sondes de la séquence cible d'acides nucléiques de l'ID NOW COVID-19 avec les séquences téléchargées à partir des bases de données NCBI, Genbank et GISAID.

Le dosage ID NOW COVID-19, conçu pour la détection spécifique du SARS-CoV-2, n'a montré aucune homologie combinée significative avec le génome humain, d'autres coronavirus ou la microflore humaine qui permettrait de prédire d'éventuels faux résultats pour l'ID NOW COVID-19.

**Micro-organismes présentant une spécificité analytique
avec l'ID NOW™ COVID-19**

Micro-organismes de la même famille génétique	Organismes à haute priorité
Coronavirus humain 229E	Adénovirus humain A
Coronavirus humain OC43	Adénovirus humain B
Coronavirus humain HKU1	Adénovirus humain B1
Coronavirus humain NL63	Adénovirus humain C
Coronavirus-SRAS	Adénovirus humain D
Coronavirus-MERS	Adénovirus humain E
	Adénovirus humain F
	Adénovirus humain G
	Adénovirus humain 7
	Adénovirus humain 8
	Métapneumovirus humain (MPVh)
	Virus parainfluenza humain 1 à 4
	Virus de la grippe A
	Virus de la grippe B
	Entérovirus A à L
	Virus respiratoire syncytial humain
	Rhinovirus A à C
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>

Micro-organismes de la même famille génétique	Organismes à haute priorité
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jiroveci</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i> (<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>)
	<i>Streptococcus salivarius</i>

SYMBOLES

 Fragile, manipuler avec soin	BASE Base de test	CARTRDG Cartouche de transfert
RCVR Récipient pour échantillon	 Attention, consulter les documentations d'accompagnement.	CE Marquage CE
IVD <i>In Vitro</i> Diagnostics	EUA À utiliser uniquement en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (s'applique aux États-Unis uniquement)	

INFORMATIONS de COMMANDE et COORDONNÉES

Numéros de renouvellement de commande :

191-000 : ID NOW COVID-19 Test Kit

190-080 : ID NOW COVID-19 Control Swab Kit [Kit d'écouvillons de contrôle]

États-Unis +1 877 441 7440

En dehors des États-Unis +1 321 441 7200

Assistance technique par téléphone

Pour des informations complémentaires, veuillez contacter l'assistance technique :

États-Unis

+1 855 731 2288

ts.scr@abbott.com

Afrique, Russie et CEI

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

Amérique latine

+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com

RÉFÉRENCES

1. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.
2. <https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr>



 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

Abbott
ID NOW
COVID-19

PI - FR

Size:

Flat size: 8.375" x 10.75"

Finished: 8.375" x 5.375"

Printed Colors



CMYK

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**

Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue



PMS 224 U
Magenta-Pink



PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN191000fr

Rev: 1

Date of Last Revision:

1.2 2020/09/11