

Test rapide d'antigène SARS-CoV-2	
Questions	Réponses
Achat - Commandes - Livraison	
Je suis un professionnel de la santé et je souhaite commander le test	Le test d'antigène rapide SARS-CoV-2 nasopharyngé (NP) de Roche est autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada, ce qui le rend accessible aux professionnels canadiens de la santé. L'équipe canadienne travaille actuellement sur la stratégie d'attribution des tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 NP. SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Je n'ai pas reçu ma commande et j'aimerais faire un suivi	SVP contacter notre support de Service à la Clientèle par courriel orders.ca@roche.com ou par téléphone 1-800-363-5887 et un représentant Roche vous contactera pour de plus amples informations.
Je suis un client ROCHE et je souhaite commander le test rapide d'antigène SARS-CoV-2	Le test d'antigène rapide SARS-CoV-2 nasopharyngé (NP) de Roche est autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada, ce qui le rend accessible aux professionnels canadiens de la santé. L'équipe canadienne travaille actuellement sur la stratégie d'attribution des tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 NP. SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Je ne suis pas un client ROCHE et je souhaite commander le test rapide d'antigène SARS-CoV-2	Le test d'antigène rapide SARS-CoV-2 nasopharyngé (NP) de Roche est autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada, ce qui le rend accessible aux professionnels canadiens de la santé. L'équipe canadienne travaille actuellement sur la stratégie d'attribution des tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 NP. SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Je souhaite commander le contrôle antigénique SARS-CoV-2, comment procéder?	Les contrôles de Roche sont autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada, ce qui les rend accessibles aux professionnels canadiens de la santé. L'équipe canadienne travaille actuellement sur la stratégie d'attribution des contrôles des tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 NP. SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Combien de boîtes puis-je commander ?	SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Comment puis-je passer une commande ?	Le test d'antigène rapide SARS-CoV-2 nasopharyngé (NP) de Roche est autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada, ce qui le rend accessible aux professionnels canadiens de la santé. L'équipe canadienne travaille actuellement sur la stratégie d'attribution des tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 NP. SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Pouvez-vous me donner le numéro de produit du test?	Le test d'antigène rapide SARS-CoV-2 nasopharyngé (NP) de Roche est autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada, ce qui le rend accessible aux professionnels canadiens de la santé. L'équipe canadienne travaille actuellement sur la stratégie d'attribution des tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 NP. SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Je suis un particulier, comment acheter le test?	Le test d'antigène rapide SARS-CoV-2 nasopharyngé (NP) de Roche est autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada, ce qui le rend accessible aux professionnels canadiens de la santé. L'équipe canadienne travaille actuellement sur la stratégie d'attribution des tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 NP. SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Si je commande aujourd'hui, je serai livré quand ?	SVP contacter notre support de Service à la Clientèle par courriel orders.ca@roche.com ou par téléphone 1-800-363-5887 et un représentant Roche vous contactera pour de plus amples informations.
Quel est sont les délais de livraison?	SVP contacter notre support de Service à la Clientèle par courriel orders.ca@roche.com ou par téléphone 1-800-363-5887 et un représentant Roche vous contactera pour de plus amples informations.
Comment savoir que ma demande sera traitée en priorité?	SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Quel est le prix pour une boîte du test rapide d'antigène SARS-CoV-2 ?	SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Est-il possible d'avoir un tarif préférentiel pour les commandes en grosse quantité ?	SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations.
Qui dois-je contacter si j'ai eu une erreur dans ma commande (mauvaise quantités reçues)	SVP contacter notre support de Service à la Clientèle par courriel orders.ca@roche.com ou par téléphone 1-800-363-5887 et un représentant Roche vous contactera pour de plus amples informations.
Vendez-vous des écouvillons?	Les écouvillons sont inclus dans le kit, il n'existe pas de références séparées
Où pouvons nous acheter les tests de contrôle?	Les contrôles de Roche sont autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada, ce qui les rend accessibles aux professionnels canadiens de la santé. L'équipe canadienne travaille actuellement sur la stratégie d'attribution des contrôles des tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 NP. SVP contacter laval.covid-19@roche.com pour signaler votre intérêt et un représentant Roche vous contactera sous peu pour de plus amples informations. La boîte contient 10 contrôles positifs et 10 contrôles négatifs
Format et spécifications de conservation	
Quel matériel est fourni dans une boîte de tests?	<ul style="list-style-type: none"> Dispositif de test dans un emballage individuel en aluminium avec un dessiccant Tube avec tampon d'extraction Capuchon de buse Écouvillon stérile Support de papier Instructions d'utilisation Guide de référence rapide
Combien de tests par boîte?	25
Les tests sont-ils emballés individuellement?	Oui, Les bandelettes de test sont emballées individuellement dans un sachet en aluminium avec un dessiccant
Dimensions des boîtes ? (pour stockage)	Longueur 270 mm Largeur 150 mm Hauteur 74 mm Poids 380 g
Conservation au frais ou à température ambiante?	Température ambiante (2-30°C), à l'abri du soleil. Ne pas congeler la trousse.
Quelle est la durée de conservation du produit?	Le matériel contenu dans la trousse est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur.
Quelle est la durée de conservation du produit une fois ouvert?	Utiliser le test immédiatement après l'ouverture du sachet. S'assurer que le dispositif de test n'est pas endommagé et que l'indicateur d'état du dessiccant soit valide (jaune).
Mon kit est arrivé congelé, est-ce que je peux l'utiliser?	Non. Ne pas congeler la trousse et ne pas utiliser si congelée
Mon kit est demeuré sur le quai de livraison à la chaleur, est-ce que je peux utiliser?	Conserver le coffret entre 2 et 30 °C à l'abri du soleil. Si ces conditions ne sont pas respectées le kit ne peut pas être utilisé.
Est-ce que nous avons besoin de se procurer des écouvillons?	Les écouvillons sont fournis dans le kit et ne sont pas vendus séparément
Comment devons-nous conserver les échantillons?	Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Les échantillons dans le tampon d'extraction sont stables jusqu'à 1 heure à température ambiante (20 ± 5 °C), jusqu'à quatre heures lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur à 5 ± 3 °C. S'ils sont conservés congelés à -20 °C, les échantillons dans le tampon d'extraction sont stables pendant un (1) seul cycle de congélation / décongélation. L'échantillon sec sur écouvillon est stable pendant 60 minutes à température ambiante (20 ± 5 °C).
Que contient le kit de contrôle de l'antigène SARS-CoV-2?	Chaque kit de contrôle antigénique SARS-CoV-2 contient 10 contrôles positifs et 10 contrôles négatifs. • Contrôle positif: 10 comprimés dans chaque flacon (tube de couleur rouge) • Contrôle négatif: 10 comprimés dans chaque flacon (tube transparent) • Instructions d'utilisation Non fourni dans le kit (mais obligatoire): Test rapide d'antigène SARS-CoV-2
Informations techniques sur le test	
Quel est le type de test ?	Le test rapide d'antigène SARS CoV 2 est un test immunologique rapide à flux latéral pour la détection qualitative d'antigènes spécifiques du SARS CoV 2 présent dans le nasopharynx humain. Ce produit est pour usage professionnel seulement dans un laboratoire ou un environnement de biologie délocalisée ("Point of Care").
Fournissez vous un milieu de transport viral ?	Notre trousse inclus le tube de solution tampon d'extraction. Cependant d'autres milieux de transport peuvent être utilisés. Utiliser uniquement les VTM suivants : Milieu de transport universel Copan UTM™, Milieu de transport viral universel BD™, Milieu de transport STANDARD™.
Comment fonctionne le test ?	Insérer l'écouvillon stérile dans la narine du patient, frotter la paroi postérieure du nasopharynx. Retirer l'écouvillon stérile de la cavité nasale. Insérer l'écouvillon dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide. Visser fermement le bouchon canulé sur le tube. Verser 3 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test, puis lire le résultat du test au bout de 15-30 minutes. Toute la procédure est détaillée dans le Guide Rapide de référence inclus avec le test.
Est-ce qu'il faut un instrument pour exécuter le test rapide d'antigène SARS-CoV-2?	Non. Le test se présente sous la forme d'un kit de test à usage unique distinct, présentant un résultat de test qualitatif visualisé sans instrument nécessaire. Le test est prêt à être utilisé sans équipement supplémentaire.
Avez vous un encart méthodologique ?	Oui, il y a un encart méthodologique et le fiche rapide d'utilisation. Lien: https://www.roche.ca/fr/products/diagnostics-products/documentation/canadian-package-inserts.html
Avez vous des études comparatives du test rapide d'antigène SARS CoV 2 avec les tests de RT PCR	Oui, l'encart méthodologique comporte les résultats d'une étude faite sur 1106 échantillons patients (symptomatiques dans les 5 premiers jours suivant le début) avec comparaison à une technique PCR. Information présente dans la section sur les performances cliniques.
Avez-vous un test rapide?	Oui, il s'agit ici d'un test rapide d'antigène SARS-CoV-2.
Votre trousse est-elle fiable ?	Les études de sensibilité et spécificité effectuées pour le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 démontrent une sensibilité de 86.2-90.0% et une spécificité de 97.9-99.3% dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes.
Faites vous des tests TROD ?	Oui, le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est considéré comme étant un TROD (Test Rapide d'Orientation Diagnostique).
Comment se fait l'interprétation du test ?	<ul style="list-style-type: none"> Une bande colorée apparaît dans la partie supérieure de la fenêtre de résultats pour indiquer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C). Même si la ligne de contrôle est faible ou pas uniforme, le test doit être considéré comme exécuté correctement. Si aucune ligne de contrôle n'est visible, le résultat du test doit être considéré comme invalide. En cas de résultat positif, une bande colorée apparaît dans la partie inférieure de la fenêtre de résultat. Cette bande est une ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T). Même si la ligne de test est très faible ou non uniforme, le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.
Quelles sont les performances du test ?	Sensibilité de 86.2-90.0% dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Spécificité de 97.9-99.3% dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes.
Que se passe-t-il si je lis mon résultat au-delà du temps limite ?	Comme mentionné dans l'encart méthodologique "Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Ils pourraient être erronés."
Lorsqu'on ouvre l'emballage, y a-t-il un délai pour utiliser le test?	Le test doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet.
S'agit-il d'un test salivaire ou d'un test oropharyngé ?	Non, il s'agit d'un test nasopharyngé
Je souhaite avoir le guide d'utilisation en Français	https://www.roche.ca/fr/products/diagnostics-products/documentation/canadian-operator-manuals.html
Avez vous une vidéo ou une présentation d'utilisation du test?	https://www.roche.ca/fr/products/diagnostics-products/documentation/canadian-operator-manuals.html
Quel est le délai entre le prélèvement et la réalisation du test ?	L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement. Les échantillons dans le tampon d'extraction peuvent être conservés jusqu'à 1 heure à température ambiante ou jusqu'à 4 heures entre 2 et 8 °C avant l'analyse. S'ils sont conservés congelés à -20 °C, les échantillons dans le tampon d'extraction sont stables pendant un (1) seul cycle de congélation / décongélation.
Si l'échantillon a été mis au frigo pour moins de 4 heures dois-je attendre qu'il revienne à température pièce avant de procéder à l'analyse?	Lors de l'utilisation d'un milieu de transport viral (VTM), il est recommandé de s'assurer que le VTM contenant l'échantillon est ramené à température ambiante. Les échantillons à basse température ne pourront pas s'écouler correctement et pourraient conduire à des résultats erronés ou non valides. Plusieurs minutes sont nécessaires pour ramener à température ambiante un échantillon qui est à basse température.
Je souhaite savoir si une formation spécifique est nécessaire pour performer le test sur des patients.	Aucune formation spécifique n'est nécessaire. C'est un test facile à utiliser, ne nécessitant que quelques étapes de manipulation. => Veuillez vous référer à l'encart méthodologique et au guide rapide d'utilisation. => Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter. => Une vidéo est également disponible : https://www.roche.ca/fr/products/diagnostics-products/documentation/canadian-operator-manuals.html
Au bout de combien de temps le résultat est-il rendu ?	Le résultat doit être lu 15 à 30 min suivant le test. Dans l'encart méthodologique, il est indiqué dans la section avertissements et précautions (Section 2) : Les résultats des tests doivent être lus entre 15 et 30 minutes après l'application d'un échantillon sur le puits d'échantillon. Ne pas lire les résultats après 30 minutes. Ceci pourrait donner de faux résultats.
Est-il possible de faire plusieurs tests antigéniques (Ag) à partir d'un même prélèvement ?	Non. Le kit est constitué d'autant de consommables de prélèvement que de tests. (25 par kit), donc un seul test pour un seul prélèvement.
Existe-t-il des solutions de contrôles ?	Un coffret de contrôles, comprenant un contrôle de qualité positif et un contrôle de qualité négatif, est disponible séparément (Matériel: 09338322190 SARS-CoV-2 Antigen Control).
Quelle est la date de péremption du produit ?	Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte extérieure
Les écouvillons sont-ils inclus dans la boîte?	Oui
Est-il possible d'utiliser un autre écouvillon que celui fourni dans le coffret ?	Non, il n'est pas possible d'utiliser un autre écouvillon que celui qui est dans la trousse du test.
Pourquoi ce nouveau test s'appelle-t-il antigénique ?	Ce test vise à détecter la présence d'antigènes du virus SARS-CoV-2 (protéine de la nucléocapside) chez les personnes soupçonnées d'avoir la COVID-19.
Quels sont les antigènes détectés?	Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est un test immunologique à flux latéral pour la détection qualitative de l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 présent dans le nasopharynx humain. Ce test est utilisé pour déterminer la présence d'antigènes spécifiques du virus SARS-CoV-2 chez les individus potentiellement atteints de COVID-19.
Nous souhaitons une formation sur site pour l'utilisation, est-ce possible ?	Malheureusement non. Il s'agit d'un test facile à utiliser, ne nécessitant que quelques étapes de manipulation. => Veuillez vous référer à l'encart méthodologique et au guide rapide d'utilisation. => Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le Centre d'assistance Roche au 1-877-273-3433. => Une vidéo est également disponible : https://www.roche.ca/fr/products/diagnostics-products/documentation/canadian-operator-manuals.html
Devons-nous exécuter des tests de contrôle ?	Un kit de contrôle, comprenant des contrôles de qualité positifs et négatifs est disponible séparément (matériel: 09338322190 SARS-CoV-2 Antigen Control). Le contrôle d'antigène SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité externe pour surveiller les performances du test rapide d'antigène SARS-CoV-2 et est facultatif. Recommandations d'utilisation: les clients peuvent effectuer des contrôles positifs et négatifs: • Une fois pour chaque nouveau lot • Une fois pour chaque opérateur non formé • Une fois pour chaque nouvelle expédition de kits de test • Comme requis par les instructions de procédure de tests et ce, conformément aux réglementations locales, régionales et fédérales
Quelle est la date d'expiration du produit?	Le matériel et les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte.
Informations techniques sur les résultats	
Quelle est l'utilisation prévue du test rapide d'antigène SARS-CoV-2?	Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est un dosage immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène nucléoprotéique du SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasopharyngés (NP) d'individus soupçonnés de COVID-19 par leur professionnel de santé dans les 5 premiers jours après l'apparition des symptômes. Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire formé et des professionnels de la santé pour une utilisation en laboratoire ou des tests au point d'intervention. Les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Ce test n'est pas destiné à être utilisé pour le diagnostic. Ce test n'est pas destiné aux tests à domicile (ou auto-tests).
Un résultat négatif peut-il être confirmé ?	Un résultat négatif peut survenir si la concentration d'antigène dans un échantillon est inférieure à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière inappropriée. Donc un résultat négatif du test n'élimine pas la possibilité d'infection par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par culture virale ou par dosage moléculaire ou ELISA, si nécessaire. Les résultats de test négatifs ne visent pas à établir ou exclure une infection à l'autre coronavirus.
Comment interpréter les résultats?	<ul style="list-style-type: none"> Une bande colorée apparaît dans la section supérieure de la fenêtre de résultat pour indiquer que le test fonctionne correctement. Il s'agit de la ligne de contrôle (C). Même si la bande de contrôle apparaît faiblement ou de manière non uniforme, il convient de considérer que le test a été effectué correctement. Si la bande de contrôle n'est pas visible, le résultat du test doit être considéré comme non valide. Dans le cas d'un résultat positif, une ligne colorée apparaît dans la section inférieure de la fenêtre de résultat. Il s'agit de la bande de détection (T) de l'antigène du SARS CoV 2. Même si la bande de détection apparaît très faiblement ou de manière non uniforme, il est recommandé d'interpréter le résultat du test comme positif.
Est-ce qu'un test positif doit être confirmé par RT PCR ?	Veuillez consulter vos autorités provinciales de la santé publique pour leurs recommandations concernant l'utilisation du test et la gestion des résultats.
Le résultat de mon test antigénique rapide et celui du labo sont différents. Que dois-je faire?	Veuillez consulter vos autorités provinciales de la santé publique pour leurs recommandations concernant l'utilisation du test et la gestion des résultats.
Quel est l'impact des variants de SARS-CoV-2 sur le test rapide d'antigène SARS-CoV-2?	Roche a analysé les séquences des variants SARS-CoV-2 identifiés au Royaume-Uni, en Afrique du sud et au Japon (Bris). Nous pouvons confirmer que le test est adapté à la détection de ces variants du SARS-CoV-2. Nous effectuons d'autres tests sur les nouveaux variants et notre test à la fois indépendamment et en collaboration avec notre partenaire SD Biosensor. Nous partagerons nos conclusions dès que ces enquêtes seront terminées. Étant donné que le site de reconnaissance des matières premières utilisées dans notre test rapide d'antigène SARS-CoV-2 sont le côté C-terminal et donc différents des sites de mutation, nous nous attendons à ce que nos produits soient théoriquement capables de détecter ces variants.
Qui dois-je contacter pour une assistance technique supplémentaire?	Contactez le Centre d'assistance Roche par téléphone au 1-877-273-3433 ou par courriel au laval.techinfo@roche.com
Réglementaire et médical	
Qui dois-je contacter si j'ai une plainte avec le produit?	Contactez le Centre d'assistance Roche par téléphone au 1-877-273-3433 ou par courriel au laval.techinfo@roche.com
Est-ce que ce test est approuvé par Santé Canada?	Ce test est approuvé pour une utilisation en vertu d'une ordonnance provisoire de Santé Canada
Quel est le numéro d'autorisation (Santé Canada) du produit?	Le numéro de l'ordonnance provisoire est 313054