



# Étude PRONTO : Rendement clinique de l'ID NOW chez les personnes présentant des symptômes compatibles avec le SRAS-CoV-2 dans les centres désignés de dépistage — réduction des délais pour la recherche des contacts

Isabelle Goupil-Sormany<sup>1,2</sup>, Jean Longtin<sup>3,4</sup>, Jeannot Dumaresq<sup>4,5</sup>, Marieve Jacob-Wagner<sup>3</sup>, Frédéric Bouchard<sup>6</sup>, Liliana Romero<sup>7</sup>, Julie Harvey<sup>8</sup>, Julie Bestman-Smith<sup>3,4</sup>, Mathieu Provençal<sup>9</sup>, Stéphanie Beauchemin<sup>9</sup>, Valérie Richard<sup>2</sup>, Annie-Claude Labbé<sup>9,10,11\*</sup>

## Résumé

**Contexte :** Cette étude PRONTO a examiné le rendement clinique de la méthode diagnostique COVID-19 d'Abbott ID NOW™ (IDN) utilisé au point de service et son impact sur le délai de divulgation des résultats du test.

**Méthodes :** Étude prospective menée de décembre 2020 à février 2021 chez des participants avec des symptômes aigus se présentant dans trois centres désignés de dépistage de la province de Québec.

**Résultats :** Des échantillons appariés valides ont été obtenus auprès de 2 372 participants. Un résultat positif soit pour l'IDN, soit au test d'amplification des acides nucléiques standard (TAAN-S) a été obtenu chez 423 participants (prévalence de 17,8 %). Les sensibilités globales de l'IDN et du TAAN-S étaient de 96,4 % (IC 95 % : 94,2–98,0 %) et 99,1 % (IC 95 % : 97,6–99,8), respectivement; les valeurs prédictives négatives étaient de 99,2 % (IC 95 % : 98,7–99,6%) et 99,8% (IC 95 % : 99,5–100 %), respectivement. Le délai d'obtention de résultats positifs était nettement plus rapide avec l'IDN.

**Conclusion :** D'après notre expérience, l'utilisation de l'IDN chez les personnes symptomatiques dans les centres désignés de dépistage est une alternative sensible fiable au TAAN-S, sans qu'il soit nécessaire de confirmer ultérieurement les résultats négatifs. Ce déploiement peut accélérer la recherche des contacts, réduire la charge des laboratoires et améliorer l'accès aux tests.

**Citation proposée :** Goupil-Sormany I, Longtin J, Dumaresq J, Jacob-Wagner M, Bouchard F, Romero L, Harvey J, Bestman-Smith J, Provençal M, Beauchemin S, Richard V, Labbé A-C. Étude PRONTO : Rendement clinique de l'ID NOW chez les personnes présentant des symptômes compatibles avec le SRAS-CoV-2 dans les centres désignés de dépistage — réduction des délais pour la recherche des contacts. *Relevé des maladies transmissibles au Canada* 2021;47(12):593–601. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v47i12a04f>

**Mots-clés :** COVID-19, SRAS-CoV-2, tests d'amplification d'acide nucléique, tests rapides, Abbott ID NOW, sensibilité et précision, valeur prédictive, rendement diagnostique, tests au point de service, Canada

Cette oeuvre est mise à la disposition selon les termes de la licence internationale Creative Commons Attribution 4.0



## Affiliations

<sup>1</sup> Direction de la vigie sanitaire, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, QC

<sup>2</sup> Département de médecine sociale et préventive, Faculté de Médecine, Université Laval, Québec, QC

<sup>3</sup> Département de microbiologie et d'infectiologie du centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec – Université Laval, Québec, QC

<sup>4</sup> Département de microbiologie-infectiologie et d'immunologie, Faculté de Médecine, Université Laval, Québec, QC

<sup>5</sup> Département de microbiologie et d'infectiologie, CISSS de Chaudière-Appalaches, Lévis, QC

<sup>6</sup> Laboratoire de biochimie médicale, CISSS de Chaudière-Appalaches, Lévis, QC

<sup>7</sup> Direction de Santé publique, CISSS de Chaudière-Appalaches, Lévis, QC

<sup>8</sup> Direction de Santé publique, CIUSSS de la Capitale-Nationale, Québec, QC

<sup>9</sup> Département des laboratoires de biologie médicale, Grappe Optilab-CHUM, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Montréal, QC

<sup>10</sup> Département de microbiologie, infectiologie et immunologie, Université de Montréal, Montréal, QC

<sup>11</sup> Service de maladies infectieuses, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal, Montréal, QC

\*Correspondance :  
[ac.labbe@umontreal.ca](mailto:ac.labbe@umontreal.ca)



## Introduction

Actuellement, les méthodologies les plus fiables pour le dépistage de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) sont les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) standards effectués en laboratoire. Cependant, durant les premières vagues de la pandémie, la pénurie de réactifs et la forte demande ont mis à mal notre capacité et notre réactivité de santé publique (1–4). Le long délai d'exécution nécessaire pour obtenir le résultat de test a également compromis l'efficacité des stratégies de recherche de contacts (5–7). Les tests rapides délocalisés utilisés dans des contextes précis devraient accélérer la recherche des cas et des contacts et ainsi, améliorer les actions de santé publique (8–10).

Le test de dépistage de la COVID-19 d'Abbott ID NOW™ (IDN), un TAAN isotherme ciblant un segment RdRp du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2), a reçu l'autorisation d'utilisation d'urgence de Santé Canada le 30 septembre 2020. Il est autorisé en tant que test diagnostique en laboratoire et au point de service pour la détection du SRAS-CoV-2 chez les personnes présentant des symptômes de COVID-19 depuis sept jours ou moins au moment du test. Les premières études publiées ont établi une sensibilité analytique plus faible que celle de nombreux tests TAAN en laboratoire (11–15). Selon la notice du produit, les résultats négatifs doivent être traités comme présomptifs et être confirmés par un TAAN autorisé. Le Réseau des laboratoires de santé publique du Canada et la Société canadienne des clinico-chimistes ont par la suite recommandé certains scénarios d'utilisation clinique afin de trouver un équilibre entre la sensibilité limitée prévue et d'autres considérations (16).

La littérature publiée a démontré que la sensibilité clinique de l'IDN était liée à la charge virale de l'échantillon, les résultats faussement négatifs ayant tendance à se produire lorsque les seuils de cycle ( $C_t$ ) du TAAN standard (TAAN-S) effectué en laboratoire sont de 32 ou plus, ce qui reflète des charges virales plus faibles (12,13,17). Comme d'autres l'ont montré, les charges virales les plus élevées ont été observées chez les personnes symptomatiques se présentant dans les centres désignés de dépistage (9–11). La présente étude visait à évaluer si l'IDN pouvait être utilisé comme un test rapide délocalisé fiable (sans confirmation ultérieure) comme moyen d'intervenir plus rapidement sur les chaînes de transmission, de soulager les ressources humaines et matérielles des laboratoires et de donner plus d'autonomie aux prestataires de soins de santé de première ligne. Nous rapportons donc la concordance et le rendement clinique de l'IDN, par rapport à un test TAAN-S, chez des personnes symptomatiques recrutées de manière prospective et se présentant dans des centres désignés de dépistage (CDD) dans la province de Québec, au Canada.

## Méthodes

En décembre 2020, des instruments IDN ont été mis déployés dans trois CDD de la province de Québec. Les participants volontaires ont été invités à confirmer que les symptômes étaient apparus sept jours ou moins avant le test et à fournir deux échantillons simultanément, comme indiqué dans le tableau 1.

**Tableau 1 : Caractéristiques des centres participants : type de clinique, méthodes d'échantillonnage et de tests**

Caractéristiques	Québec et Montréal	Lévis
Type de centre (CDD)	Clinique de dépistage sur pieds	Clinique de dépistage au volant <sup>a</sup>
Prélèvement pour le TAAN-S	Écouvillon oral et nasopharyngé (EONP)	Gargarisme Écouvillon oral et nasopharyngé (lorsque le gargarisme n'était pas possible)
Méthode pour le TAAN-S	PCR développée en laboratoire	PCR directe Allplex™ 2019-nCoV (Seegene)
Séquence d'échantillonnage	TAAN-S suivi de l'IDN	IDN suivi du TAAN-S
Prélèvement pour l'IDN	Écouvillon oropharyngé et nasal bilatéral (EONB)	EONB

Abréviations : CDD, centre désigné de dépistage; IDN, ID NOW™; EONB, écouvillon oropharyngé et nasal bilatéral; EONP, écouvillon oropharyngé et nasopharyngé; PCR, réaction en chaîne par polymérase; TAAN-S, test d'amplification des acides nucléiques standard

<sup>a</sup> Pour simplifier le texte, les trois cliniques ont été considérés comme des centre désigné de dépistage

Le prélèvement oropharyngé et nasal bilatéral (EONB) pour le test IDN a été recueilli avec l'écouvillon en mousse fourni avec la trousse Abbott ID NOW COVID-19 de la manière suivante : après avoir écouvillonné le pharynx postérieur, les amygdales et les autres zones inflammées pendant quelques secondes chacun, l'écouvillon a été inséré dans une narine jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (environ 2 cm), tourné cinq fois contre la paroi nasale et retiré lentement de la narine; le même écouvillon a ensuite été utilisé pour l'autre narine. L'EONB pour l'IDN a été prélevé après l'écouvillonnage oral et nasopharyngé (EONP) pour le TAAN-S à Québec et Montréal (18), mais effectué avant le gargarisme pour le TAAN-S à Lévis (19), puisque la procédure de gargarisme pourrait diluer les virus présents avant l'écouvillonnage pour l'IDN.

Le test IDN a été réalisé sur place, dans l'heure qui a suivi le prélèvement, par des professionnels de formation et d'expérience diverses qui ont été formés par nos équipes à l'utilisation de l'instrument IDN, conformément à la notice d'utilisation.

Le TAAN-S à Montréal (Hôpital Maisonneuve-Rosemont) et à Québec (Centre hospitalier universitaire [CHU] de Québec) était un test de réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel ciblant le gène *E* de la protéine structurelle de l'enveloppe



(18,20). L'inactivation et la lyse thermique, plutôt que l'extraction chimique, ont été effectuées avant le test PCR, comme décrit précédemment (18). Le TAAN-S de Lévis (Centre intégré de santé et de services sociaux [CISSS] de Chaudière-Appalaches) était effectué avec la trousse Allplex™ de Seegene, comme décrit précédemment (19).

Aucune donnée personnelle n'a été collectée en dehors des renseignements disponibles sur la requête COVID-19 (sex, age, durée des symptômes, historique des contacts COVID-19). La durée des symptômes et l'historique des contacts, combinés à un TAAN supplémentaire le cas échéant, ont été utilisés pour classer les stades d'infection des participants pour lesquels des résultats discordants ont été obtenus. L'infection aiguë a été définie comme le fait de présenter au moins un symptôme parmi la fièvre, la toux, l'écoulement nasal, la dyspnée, le mal de gorge, l'anomie et l'agueuse, ou une combinaison de deux des symptômes suivants : maux de tête, fatigue, douleurs musculaires, anorexie, nausées ou vomissements, crampes abdominales ou diarrhée, dans les sept jours suivant l'apparition de l'infection. Lorsque les données collectées ont révélé des erreurs de classification, des données erronées collectées par le personnel ou par le participant, le cas est resté inclus dans l'étude, conformément à la réalité clinique.

Pour chaque site d'étude, le temps-réponse a été défini comme le délai entre le prélèvement de l'échantillon et la disponibilité du rapport de laboratoire pour les paires positives concordantes (les résultats de l'IDN et du TAAN-S étaient tous deux rapportés). À Lévis, le temps entre le prélèvement de l'échantillon et l'obtention des réponses au questionnaire de santé publique auprès du cas et des contacts du ménage a également été calculé. Le délai d'exécution pour les résultats négatifs n'a pas été comptabilisé puisque les résultats négatifs de l'IDN n'ont pas été rapportés pendant la période d'étude.

Cette étude PRONTO a été entreprise durant la deuxième vague de COVID-19 au Québec, avec des milliers d'échantillons reçus quotidiennement. Il y avait un contexte d'urgence (avec une pression publique, administrative et médiatique) pour implanter les tests de dépistage rapide. La nécessité d'approbation formelle par un comité d'éthique de la recherche a été levée puisque l'étude était mandatée par le directeur national de santé publique dans le cadre de la réponse de santé publique pendant l'état d'urgence sanitaire. Le consentement verbal explicite a été obtenu de tous les participants après avoir reçu une description verbale du projet.

## Analyses statistiques

Les échantillons produisant des résultats non valides par l'un ou l'autre des tests ont été exclus des calculs.

Les données ont été analysées à l'aide d'un tableau de contingence. En l'absence d'une méthode de référence pour la détection de l'acide ribonucléique (ARN) du SRAS-CoV-2,

la méthode utilisée pour le pourcentage d'accord positif et le pourcentage d'accord négatif était le TAAN-S. Outre le calcul des taux globaux de concordance, le niveau de concordance a été évalué à l'aide des statistiques de kappa (STATA V16.1). Par définition, les valeurs de kappa supérieures à 0,75 indiquent une excellente concordance, les valeurs comprises entre 0,40 et 0,75 indiquent une concordance moyenne à bonne, et les valeurs inférieures à 0,40 représentent une concordance médiocre due au hasard (21). Pour évaluer la sensibilité clinique et la valeur prédictive négative de l'IDN et du TAAN-S, un participant a été considéré comme infecté si au moins un résultat des échantillons appariés était positif, en supposant une spécificité de 100 % des deux tests. Les intervalles de confiance à 95 % (IC 95 %) ont été obtenus à l'aide de STATA V16.1.

## Résultats

Entre le 6 décembre et le 22 février 2020, des échantillons appariés ont été obtenus auprès de 2 395 personnes. Après exclusion de 23 paires associées à un résultat non valide avec l'une ou l'autre des méthodes, l'analyse de rendement a porté sur 2 372 participants (**tableau 2**).

**Tableau 2 : Caractéristiques des participants et nombre de paires valides incluses (N = 2 395)**

Caractéristiques des participants	Québec		Lévis		Montréal		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Participants symptomatiques recrutés	1 246	s.o.	790	s.o.	359	s.o.	2 395	s.o.
Résultats non valides	12	1,0	9	1,1	2	0,6	23 <sup>a</sup>	1,0
Échantillons appariés valides	1 234	99,0	781	98,9	357	99,4	2 372	99,0
Sexe masculin	544	44,1	370	47,4	154	43,1	1 068	45,0
Âge moyen	40	s.o.	32	s.o.	38	s.o.	37	s.o.
Fourchette d'âge (années)	1–88	s.o.	1–83	s.o.	1–80	s.o.	1–88	s.o.
Moins de 18 ans	118	9,6	109	14,0	33	9,2	260	11,0

Abréviation : s.o., sans objet

<sup>a</sup> Parmi les 23 paires exclues, 22 résultats non valides ont été obtenus avec Abbott ID NOW™ et un avec le test d'amplification des acides nucléiques standard

Comme le montre le **tableau 3**, un total de 423 participants (17,8 %) ont été considérés comme infectés (au moins un résultat positif par IDN ou par TAAN-S). Des résultats positifs concordants ont été obtenus sur 404 paires (95,5 %); parmi les 19 paires discordantes, quatre étaient positives avec IDN uniquement et 15 avec le TAAN-S uniquement. La concordance était excellente, comme en témoigne la valeur du coefficient kappa de 0,97. Dans l'ensemble, la sensibilité et la valeur prédictive négative de l'IDN ont été estimées respectivement à 96,4 % (IC 95 % 94,2–98,0) et 99,2 % (IC 95 % 98,7–99,6), avec peu de variation (non statistiquement significative) entre les centres (**tableau 4**).



**Tableau 3 : Prévalence de l'infection par le SRAS-CoV-2 et distribution des résultats obtenus avec la trousse Abbott ID NOW™ et le test d'amplification des acides nucléiques standard chez les personnes symptomatiques (n = 2 372)**

Emplacement	Prévalence <sup>a</sup>		Résultats		
	n/N	%	IDN	TAAN-S	
				POS	NEG
Québec	193/1 234	15,6	POS	187	2
			NEG	4	1 041
Lévis	114/781	14,6	POS	109	1
			NEG	4	667
Montréal	116/357	32,5	POS	108	1
			NEG	7	241
Total	423/2 372	17,8	POS	404	4
			NEG	15	1 949

Abbreviations : IDN, ID NOW™; NEG, négatif; POS, positif; TAAN-S, test d'amplification des acides nucléiques standard

<sup>a</sup> Les participants étaient considérés comme infectés si au moins un résultat des échantillons appariés était positif, en supposant une spécificité de 100 % de l'IDN et du TAAN-S

Les caractéristiques des 19 participants pour lesquels des résultats discordants ont été obtenus sont présentées dans le tableau 5. Pour les 15 IDN négatifs, la valeur moyenne du Ct du TAAN-S positif correspondant était de 33,5 (fourchette 30,9–35,0). Les valeurs moyennes de Ct pour les paires positives concordantes, disponibles pour le CDD de Québec (26,0) et le CDD de Montréal (23,5), étaient nettement plus faibles, reflétant une charge virale plus élevée. Parmi les 15 participants pour lesquels le profil discordant était TAAN-S positif/IDN négatif, deux étaient asymptomatiques, quatre étaient considérés comme des cas tardifs et neuf comme des cas d'infection aiguë. Parmi les quatre participants pour lesquels le profil discordant était TAAN-S négatif/IDN positif, deux avaient une infection aiguë et deux n'ont pu être ni classés ni confirmés par des tests supplémentaires.

**Tableau 4 : Concordance entre les résultats obtenus avec la trousse Abbott ID NOW™ et le test d'amplification des acides nucléiques standard et rendement clinique (n = 2 372)**

Test	Statistiques	Centre désigné de dépistage			
		Québec	Lévis	Montréal	Total
<b>Accord</b>					
PPA <sup>a</sup>	%	98,9	99,1	99,1	99,0
	95 % CI	96,2–99,9	95,0–100	95,0–100	97,5–99,7
NPA <sup>a</sup>	%	99,6	99,4	97,2	99,2
	95 % CI	99,0–100	98,5–99,8	94,3–98,9	98,7–99,6
ORA	%	99,5	99,4	97,8	99,2
	95 % CI	98,9–99,8	98,5–99,8	95,6–99,0	98,8–99,5
Kappa de Cohen	K	0,98	0,97	0,95	0,97
	95 % CI	0,97–1,00	0,95–1,00	0,91–0,98	0,96–0,98
<b>Rendement clinique<sup>b</sup></b>					
Sensibilité de l'IDN	%	97,9	96,5	94,0	96,4
	IC 95 %	94,8–99,4	91,3–99,0	88,0–97,5	94,2–98,0
Sensibilité du TAAN-S	%	99,0	99,1	99,1	99,1
	IC 95 %	96,3–99,9	95,2–100	95,3–100	97,6–99,7
VPN de l'IDN	%	99,6	99,4	97,1	99,2
	IC 95 %	99,0–99,9	98,5–99,8	94,1–98,8	98,7–99,6
VPN du TAAN-S	%	99,8	99,9	99,6	99,8
	IC 95 %	99,3–100	99,2–100	97,7–100	99,5–100

Abbreviations : IC, intervalle de confiance; IDN, ID NOW™; NPA, pourcentage d'accord négatif; VPN, valeur prédictive négative; ORA, taux d'accord global; PPA, pourcentage d'accord positif; TAAN-S, test d'amplification des acides nucléiques standard

<sup>a</sup> PPA et NPA ont été calculés en considérant le TAAN-S comme la méthode de référence

<sup>b</sup> Un participant a été considéré comme infecté si au moins un résultat des échantillons appariés était positif, en supposant une spécificité de 100 % d'IDN et de SOC-NAAT



## SCIENCE DE L'APPLICATION DES CONNAISSANCES

**Tableau 5 : Renseignements de laboratoire et cliniques des participants chez qui des résultats discordants ont été obtenus (n = 19)**

Centre désigné de dépistage	SOC-NAAT <sup>a</sup> Valeur Ct	Durée des symptômes <sup>b,c</sup>	Contact avec un cas connu <sup>b</sup>	Tests supplémentaires <sup>d</sup>	Stade clinique
<b>IDN négatif et SOC-NAAT positif (IDN faux négatif), n = 15</b>					
Québec	34,2	Symptômes résolus 6 jours plus tôt	Inconnu	L'échantillon analysé initialement par TAAN-S a été retesté après extraction chimique : résultat positif avec une valeur Ct de 33,4  Reprélevé 72 heures plus tard et testé par IDN et TAAN-S avec une valeur Ct de 35	Présentation tardive <sup>e</sup> (post-symptomatique)
	34,8	s.o.	Oui, mais pas en détail	L'échantillon analysé initialement par TAAN-S a été retesté après extraction chimique : résultat positif avec une valeur Ct de 32,4	Asymptomatique
	34,0	Moins de 24 heures	Inconnu	L'échantillon analysé initialement par TAAN-S a été retesté après extraction chimique : résultat positif avec une valeur Ct de 32,9	Présentation aiguë
	31,5	Plus de 7 jours	Inconnu	NF	Présentation tardive <sup>e</sup>
Lévis	34,0 (2/3 gènes)	s.o.	Oui, mais pas en détail	Reprélevé 2 jours plus tard : négatif par IDN et par TAAN-S  L'écouvillon IDN <sup>f</sup> a été retesté par deux autres tests <sup>f</sup> : résultats négatifs	Asymptomatique
	32,0 (2/3 gènes)	2 jours	À la maison	NF	Présentation aiguë
	30,9 (3/3 gènes)	1 jour	Lieu de travail	Écouvillon IDN <sup>f</sup> retesté par deux autres tests <sup>g</sup> : faiblement positif avec un test	Présentation aiguë
	34, (3/3 gènes)	1 jour	À la maison	Écouvillon IDN <sup>f</sup> retesté par deux autres tests <sup>g</sup> : faiblement positif avec un test	Présentation aiguë
Montréal	34,2	Plus de 7 jours	À la maison	NF	Présentation tardive <sup>e</sup>
	33,5	1 jour	Lieu de travail	NF	Présentation aiguë
	31,6	3 jours	À la maison	NF	Présentation aiguë
	35,0	7 jours	Inconnu	NF	Présentation tardive <sup>e</sup>
	34,2	2 jours	Non	NF	Présentation aiguë
	34,9	4 jours	Inconnu	NF	Présentation aiguë
	33,3	Moins de 24 heures	École	L'échantillon analysé initialement par TAAN-S a été retesté après extraction chimique : résultat positif avec une valeur Ct de 33,7	Présentation aiguë
<b>IDN positif et SOC-NAAT négatif (SOC-NAAT faux négatif), n = 4</b>					
Québec	s.o.	2 heures	École	Écouvillon IDN <sup>f</sup> testé par TAAN après extraction chimique : résultat positif avec une valeur Ct de 25,5  L'échantillon analysé initialement par TAAN-S a été retesté après extraction chimique : résultat positif avec une valeur Ct de 33,8	Présentation aiguë
		Inconnu	Inconnu	Écouvillon IDN <sup>f</sup> testé par TAAN après extraction chimique : résultat positif avec une valeur Ct de 30,8  L'échantillon analysé initialement par TAAN-S a été retesté après extraction chimique : résultat positif avec une valeur Ct de 35,2	Inconnu
Lévis		1 jour	Inconnu	L'écouvillon IDN <sup>f</sup> a été testé par deux autres tests : résultats négatifs  L'échantillon analysé initialement par TAAN-S a été retesté par deux tests commerciaux <sup>g</sup> : résultats négatifs	Présentation aiguë; possibilité de faux positifs IDN
Montréal		5 jours	À la maison	NF	Présentation aiguë contre possibilité de faux positifs IDN

Abbreviations : Ct, seuil de cycle; IDN, ID NOW™; NF, non fait; s.o., sans objet; TAAN-S, test d'amplification des acides nucléiques standard

<sup>a</sup> À Québec et à Montréal, le TAAN-S était un test développé en laboratoire ciblant le gène E. À Lévis, le test Allplex™ 2019-nCoV (Seegene) comprend trois cibles génétiques (E, RdRp et N); les valeurs Ct indiquées sont la moyenne des deux ou trois résultats positifs obtenus

<sup>b</sup> La durée des symptômes avant le test et l'historique des contacts avec la COVID-19 ont été obtenus par l'entremise du questionnaire d'inscription standardisé. Les renseignements manquants sont fréquents

<sup>c</sup> Certaines personnes ont été incluses dans cette étude sur la base de l'affirmation qu'elles présentaient des symptômes. Le questionnaire—révisé uniquement pour les paires discordantes—a révélé que certains participants étaient asymptomatiques. Il a été décidé de ne pas exclure ces derniers *a posteriori*

<sup>d</sup> Le TAAN alternatif était le test mis au point par le laboratoire et précédé d'une extraction chimique de l'ARN à l'aide de la plateforme NucliSens easyMAG (bioMérieux; Saint-Laurent, Canada)

<sup>e</sup> La présentation a été considérée comme tardive lorsque les symptômes ont commencé plus de sept jours avant l'échantillonnage, car l'IDN est actuellement approuvé par Santé Canada pour les personnes testées dans les sept premiers jours de leurs symptômes

<sup>f</sup> À Québec et à Lévis, après l'élation dans le tampon récepteur d'échantillons IDN, l'échantillon de l'écouvillon a été transporté dans un tube Falcon sec de 15 ml et congelé en vue d'un éventuel test ultérieur par le TAAN pour résoudre les divergences entre les résultats IDN et SOC-NAAT ou pour un nouveau test de l'échantillon SOC-NAAT avec une plateforme de laboratoire plus sensible

<sup>g</sup> Simplexa COVID-19 (DiaSorin) et FilmArray RP 2.0 (bioMérieux)



Le délai entre l'échantillonnage et la disponibilité du rapport de laboratoire des résultats positifs était en moyenne de 20,1 heures pour le TAAN-S et de 1,2 heures pour l'IDN. À Lévis, le délai entre le prélèvement et la fin de l'enquête de santé publique auprès du cas a été en moyenne de 36,0 heures pour les individus symptomatiques qui ont eu des résultats positifs au SOC-NAAT ou négatifs à l'IDN ou qui n'ont pas participé à cette étude, mais qui ont été évalués dans le même centre désigné de dépistage au cours de la même période et pour lesquels le test a été effectué par le SOC-NAAT ( $n = 283$ ); il a été de 13,6 heures pour les 110 participants pour lesquels l'IDN était positif, soit une différence de 22,4 heures (95 % CI 18,8–26,1,  $p < 0,0001$ ).

## Discussion

Dans cette étude PRONTO, le rendement clinique de l'IDN a été comparé à celui du TAAN-S chez un grand nombre de personnes symptomatiques dans des centres désignés de dépistage. La concordance entre les deux stratégies de test était presque parfaite. Bien que la sensibilité de l'IDN (96,4 %) ait été légèrement inférieure à celle de TAAN-S (99,1 %), la différence n'était pas statistiquement significative. Très peu de résultats faussement négatifs ont été observés, d'où une excellente valeur prédictive négative de 99,5 % et 99,8 % pour l'IDN et le TAAN-S, respectivement. Ainsi, nos résultats diffèrent des études précédentes qui ont démontré une sensibilité plus faible (55 %–84 %) (22,23). Certaines études récentes suggèrent un meilleur rendement (86 %–100 %), bien que l'IC à 95 % dans ces dernières études soit plus large, en raison d'un échantillon plus petit (22–28). Cet écart de sensibilité pourrait s'expliquer par la variation de la probabilité de pré-test dans la population cible (29) et par notre méthodologie d'écouvillonnage optimisée (30). L'étude actuelle a été réalisée dans un groupe présentant des titres viraux probablement plus élevés et une probabilité pré-test plus forte, lors d'une vague de prévalence élevée. Un protocole d'écouvillonnage à compartiments multiples utilisé ici, incluant trois zones de la gorge et les deux narines, s'est avéré être une alternative sensible à l'écouvillonnage nasopharyngé (31). Une autre explication possible est que les comparateurs TAAN-S utilisés dans notre étude sont associés à une sensibilité analytique plus faible que les autres TAAN commerciaux actuellement utilisés pour la détection du SRAS-CoV-2 (18). En effet, sur le site de Montréal (données non présentées), au cours de la même période, les paires de prélèvements obtenus chez 127 individus similaires (présentant des symptômes compatibles avec la COVID-19) ont été analysées par IDN (EONB) et par un TAAN commercial (EONP) : 38 avaient des résultats positifs concordants; 85 avaient des résultats négatifs concordants; et quatre avaient des résultats négatifs à l'IDN, mais positifs au TAAN commercial (sensibilité de l'IDN 90,5 %; IC 95 % 77,4–97,3).

Les paires discordantes ont été classées en fonction de leur stade clinique probable, car les infections tardives présentant des valeurs de Ct plus élevées peuvent ne pas refléter la

contagiosité (32–34). Nous avons supposé, comme hypothèse pour notre étude, que les résultats faussement négatifs seraient associés à une charge virale plus faible, l'individu infecté étant présumé moins contagieux. Bien que le moment du test soit important pour surveiller la dynamique de la charge virale, nos données ont confirmé que les résultats discordants sont associés à un Ct plus élevé, un indicateur indirect de la charge virale (35,36).

Le risque de ne pas détecter tous les cas (ou le risque de résultats faussement négatifs) peut être atténué par un counselling approprié : les messages automatisés envoyés avec les résultats négatifs invitent les personnes à faire un nouveau test et à consulter un médecin si les symptômes ne disparaissent pas d'eux-mêmes après 48 heures (37,38). Cela pourrait également être contrebalancé par la rapidité des résultats et la possibilité d'améliorer l'accès aux tests en augmentant la capacité globale des laboratoires. Bien que la sensibilité moindre de l'IDN et les cas manqués puissent être considérés comme des obstacles à la promotion de cette technologie, nous pensons le contraire, en particulier dans le contexte d'une forte adhésion à la vaccination. La sensibilité clinique d'une stratégie doit inclure la sensibilité analytique, mais aussi le délai d'exécution et l'accès aux tests. L'utilisation de l'IDN a permis d'accélérer le traçage des contacts et nous pensons qu'il a augmenté l'accès aux tests en proposant un prélèvement EONB moins intrusif et en délocalisant l'analyse dans les centres désignés de dépistage. Par ailleurs, un sondage québécois a montré que la moitié de la population admissible présentant des symptômes compatibles avec la COVID-19 n'a pas subi de test de dépistage pendant la période d'étude (39). Des tests rapides ou des méthodes d'échantillonnage plus confortables pourraient représenter une solution intéressante (18,19).

L'approche optimale pour le diagnostic de la COVID-19 fait l'objet de débats. Certains experts mettent l'emphase sur la sensibilité des tests et négligent les impacts de la recherche accélérée des contacts sur la santé publique et la population (7,8). Bien que les processus des TAAN-S soient désormais optimisés pour un volume élevé de tests, les ressources des laboratoires sont fortement sollicitées, notamment avec le retour à la « normale » des activités cliniques. Un scénario intéressant consisterait à fournir des IDN directement aux cliniques de première ligne, avec des indications claires sur les personnes à tester avec cette stratégie (e.g. les personnes symptomatiques et les contacts proches des cas positifs). Une analyse coût-efficacité devrait être entreprise pour mieux guider les spécialistes de la santé publique, les microbiologistes, les administrateurs et les cliniciens canadiens.

Dans notre étude, les résultats étaient disponibles plus rapidement si les échantillons étaient testés avec IDN par rapport TAAN-S dans tous les centres désignés de dépistage, avec une enquête de santé publique démontrée plus rapide à Lévis pour l'IDN par rapport au TAAN-S. Bien qu'il s'agisse d'indicateurs différents, les deux sont des reflets de l'intervention



en matière de santé publique et montrent un avantage net pour l'IDN. Les recommandations actuelles de santé publique sont que les personnes présentant des symptômes de COVID-19 (et leurs contacts familiaux dans certaines régions à forte prévalence) doivent s'auto-isoler dès l'apparition des symptômes.

Cependant, aucune intervention ne peut être faite auprès des contacts tant que les personnes symptomatiques n'obtiennent un diagnostic confirmé de COVID-19. Sans résultats rapides, la santé publique perd une précieuse fenêtre d'opportunité, en particulier si ces contacts ne présentent pas des manifestations typiques de la maladie. Nous pouvons également postuler que l'adhésion à l'auto-isolement est accrue lorsque le diagnostic est confirmé.

## Forces et faiblesses

Parmi toutes les études similaires publiées à ce jour, cette étude PRONTO compte le plus grand nombre de participants, dépassant même le nombre total de participants inclus dans l'examen systématique de Tu *et al.* (24). Étant donné qu'il s'agit d'une étude multi-sites et qu'elle a été réalisée dans un cadre réel (e.g. le personnel effectuant les tests IDN provenait de formations et d'expériences diverses), la validité externe est accrue. Nous avons pu recueillir des données comparatives dans le cadre du processus de mise en œuvre dans des centres et des laboratoires débordés. Nous avons également cherché à documenter, dans deux des sites, l'impact du dépistage rapide sur les interventions de santé publique. Bien qu'il ne soit pas possible d'établir une relation de cause à effet entre l'utilisation des IDN et l'impact sur la transmission aux contacts, nous postulons qu'un traçage plus rapide profitera aux stratégies de confinement de la santé publique (9,10).

Notre étude présente certaines limites. Tout d'abord, le TAAN-S différait d'un laboratoire à l'autre, bien qu'il ait adhéré aux mêmes panels de validation fournis par le laboratoire de santé publique du Québec. Deuxièmement, très peu de données sur les participants ont été recueillies auprès des établissements participants. Ainsi, l'IDN n'a pas pu être corrélé avec les indications du test, la pertinence du test et l'évolution clinique des personnes dont les résultats sont positifs. Troisièmement, les différences de pratiques au sein des centres désignés de dépistage et entre eux (e.g. personnel différent, recommandations changeant rapidement au fil du temps) peuvent représenter des variables de confusion, par exemple en incluant certaines personnes asymptomatiques. Quatrièmement, notre définition diagnostique (au moins un résultat positif des échantillons appariés), qui implique une spécificité de 100 % des deux tests, peut avoir conduit à une légère surestimation de la sensibilité des deux tests. Bien que les résultats faussement positifs de l'IDN soient considérés comme peu probables (28) par rapport aux résultats faussement positifs de la PCR de laboratoire bien décrits (40), nous soupçonnons deux résultats faussement positifs dans notre étude (tableau 5), et nous avons été témoins de quelques résultats faussement positifs confirmés, toutefois peu fréquents, de l'IDN dans lors de tests effectués de routine après la fin de l'étude.

## Conclusion

D'après notre vaste expérience, l'utilisation de l'IDN dans les centres désignés de dépistage avec une méthode de prélèvement optimisée chez les personnes présentant des symptômes aigus peut être réalisée en toute sécurité sans qu'il soit nécessaire de confirmer en laboratoire les résultats négatifs. Dans ce contexte, l'IDN peut être considéré comme une option de test autonome. Ce déploiement accélère la recherche des contacts des cas positifs et réduit la charge des laboratoires, tout en augmentant l'accès au dépistage.

## Déclaration des auteurs

I. G. S. — A conçu l'idée originale, a obtenu le soutien financier, a effectué les recherches bibliographiques supplémentaires, rédigé le manuscrit, l'a révisé et corrigé

J. L. — A conçu l'idée originale et les analyses statistiques, a effectué les premières recherches documentaires, a rédigé la première version, a supervisé le projet

J. D. — A conçu l'idée originale et les analyses statistiques, a effectué des recherches bibliographiques supplémentaires, a rédigé le manuscrit, a effectué des recherches bibliographiques supplémentaires, a effectué le traitement des données et les analyses statistiques, a supervisé le projet

M. J. W. — A collecté les données et contribué au contenu de laboratoire du manuscrit

F. B. — A collecté les données et a contribué à l'analyse et à la conservation des données

L. R. — A fourni des ressources, validé la méthodologie et la faisabilité, supervisé le projet

J. H. — A collecté les données et contribué au contenu de laboratoire du manuscrit

J. B. S. — A collecté les données et contribué au contenu de laboratoire du manuscrit

M. P. — A collecté les données et contribué au contenu de laboratoire du manuscrit

S. B. — A collecté les données et contribué au contenu de laboratoire du manuscrit

V. D. — A collecté les données et contribué au contenu de laboratoire du manuscrit

A. C. L. — A effectué le traitement des données et les analyses statistiques, a effectué les recherches bibliographiques supplémentaires, a rédigé le manuscrit, a visualisé la présentation des données, a révisé et édité le manuscrit, a supervisé le projet

Tous les auteurs ont approuvé la version finale à publier et ont accepté d'être responsables de tous les aspects du travail.

Le contenu de l'article et les points de vue qui y sont exprimés n'engagent que les auteurs et ne correspondent pas nécessairement à ceux du gouvernement du Canada.

## Intérêts concurrents

Aucun.



## Remerciements

Nous remercions tous les participants, les administrateurs et le personnel des centres désignés de dépistage qui les ont pris en charge et ont réalisé l'IDN, ainsi que les technologies de laboratoire qui ont réalisé les TAAN-S pour cette étude.

## Financement

Cette étude PRONTO n'a reçu aucun financement privé. Les trousseuses IDN ont été fournies par Santé Canada, et les ressources humaines ont été financées par le ministère de la Santé et des Services sociaux par le biais du budget de chacune des trois institutions participantes.

## Références

10. Hellewell J, Abbott S, Gimma A, Bosse NI, Jarvis CI, Russell TW, Munday JD, Kucharski AJ, Edmunds WJ, Funk S, Eggo RM; Centre for the Mathematical Modelling of Infectious Diseases COVID-19 Working Group. Feasibility of controlling COVID-19 outbreaks by isolation of cases and contacts. *Lancet Glob Health* 2020;8(4):e488–96. [DOI PubMed](#)
11. Harrington A, Cox B, Snowdon J, Bakst J, Ley E, Grajales P, Maggiore J, Kahn S. Comparison of Abbott ID Now and Abbott m2000 Methods for the Detection of SARS-CoV-2 from Nasopharyngeal and Nasal Swabs from Symptomatic Patients. *J Clin Microbiol* 2020;58(8):e00798–20. [DOI PubMed](#)
12. Smithgall MC, Scherberkova I, Whittier S, Green DA. Comparison of Cepheid Xpert Xpress and Abbott ID Now to Roche cobas for the Rapid Detection of SARS-CoV-2. *J Clin Virol* 2020;128:104428. [DOI PubMed](#)
13. Basu A, Zinger T, Inglima K, Woo KM, Atie O, Yurasits L, See B, Aguero-Rosenfeld ME. Performance of Abbott ID Now COVID-19 Rapid Nucleic Acid Amplification Test Using Nasopharyngeal Swabs Transported in Viral Transport Media and Dry Nasal Swabs in a New York City Academic Institution. *J Clin Microbiol* 2020;58(8):e01136–20. [DOI PubMed](#)
14. Lephart PR, Bachman MA, LeBar W, McClellan S, Barron K, Schroeder L, Newton DW. Comparative study of four SARS-CoV-2 Nucleic Acid Amplification Test (NAAT) platforms demonstrates that ID NOW performance is impaired substantially by patient and specimen type. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2021;99(1):115200. [DOI PubMed](#)
15. Mitchell SL, George KS. Evaluation of the COVID19 ID NOW EUA assay. *J Clin Virol* 2020;128:104429. [DOI PubMed](#)
16. Réseau des laboratoires de santé publique du Canada et la Société canadienne des clinico-chimistes. Lignes directrices provisoires sur l'utilisation de l'instrument ID NOW<sup>MC</sup> d'Abbott et du test pour la COVID-19. *Relevé des maladies transmissibles au Canada* 2020;46(11/12):475–80. [DOI](#)
17. Rhoads DD, Cherian SS, Roman K, Stempak LM, Schmotzer CL, Sadri N. Comparison of Abbott ID Now, DiaSorin Simplexa, and CDC FDA Emergency Use Authorization Methods for the Detection of SARS-CoV-2 from Nasopharyngeal and Nasal Swabs from Individuals Diagnosed with COVID-19. *J Clin Microbiol* 2020;58(8):e00760–20. [DOI PubMed](#)
18. Gobeille Paré S, Bestman-Smith J, Fafard J, Doualla-Bell F, Jacob-Wagner M, Lavallée C, Charest H, Beauchemin S, Coutlée F, Dumaresq J, Busque L, St-Hilaire M, Lépine G, Boucher V, Desforges M, Goupil-Sormany I, Labbé AC; G-SPIT study group. Natural spring water gargle samples as an alternative to nasopharyngeal swabs for SARS-CoV-2 detection using a laboratory-developed test. *J Med Virol* 2021. [DOI PubMed](#)
19. Dumaresq J, Coutlée F, Dufresne PJ, Longtin J, Fafard J, Bestman-Smith J, Bergevin M, Vallières E, Desforges M, Labbé AC. Natural spring water gargle and direct RT-PCR for the diagnosis of COVID-19 (COVID-SPRING study). *J Clin Virol* 2021;144:104995. [DOI PubMed](#)



20. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Schmidt ML, Mulders DG, Haagmans BL, van der Veer B, van den Brink S, Wijsman L, Goderski G, Romette JL, Ellis J, Zambon M, Peiris M, Goossens H, Reusken C, Koopmans MP, Drosten C. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill* 2020;25(3):2000045. [DOI](#) [PubMed](#)
21. Fleiss JL. Statistical Methods for Rates and Proportions. 2<sup>nd</sup> ed. New York: John Wiley & Sons; 1981.
22. Lee J, Song JU. Diagnostic accuracy of the Cepheid Xpert Xpress and the Abbott ID NOW assay for rapid detection of SARS-CoV-2: A systematic review and meta-analysis. *J Med Virol* 2021;93(7):4523–31. [DOI](#) [PubMed](#)
23. Subsoontorn P, Lohitnavy M, Kongkaew C. The diagnostic accuracy of isothermal nucleic acid point-of-care tests for human coronaviruses: A systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 2020;10(1):22349. [DOI](#) [PubMed](#)
24. Tu YP, Iqbal J, O’Leary T. Sensitivity of ID NOW and RT-PCR for detection of SARS-CoV-2 in an ambulatory population. *eLife* 2021;10:e65726. [DOI](#) [PubMed](#)
25. Ghofrani M, Casas MT, Pelz RK, Kroll C, Blum N, Foster SD. Performance characteristics of the ID NOW COVID-19 assay: A regional health care system experience. *medRxiv*. 2020; 2020.06.03.20116327v1. <https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/06/05/2020.06.03.20116327.full.pdf>
26. Leong KW, Law TL, Saiful AS, Kang, Woo, Chow, Yong ZL. Excellent negative predictive value (99.8%) of two rapid molecular COVID-19 tests compared to conventional RT-PCR for SARS-CoV-2 (COVID-19) in 2,011 tests performed in a single centre. *medRxiv*. 2021; 2021.06.20.21258392v1. <https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2021/06/21/2021.06.20.21258392.full.pdf>
27. Comer S, Fisk D. An Extended Laboratory Validation Study and Comparative Performance Evaluation of the Abbott ID NOW™ COVID-19 Assay in a Coastal California Tertiary Care Medical Center. *medRxiv*. 2020; 2020.06.14.20130518. <https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/06/16/2020.06.14.20130518.full.pdf>
28. Stokes W, Berenger BM, Singh T, Adegele I, Schneider A, Portnoy D, King T, Scott B, Pabbaraju K, shokoples S, Wong AA, Gill K, Turnbull L, Hu J, Tipples G. Acceptable Performance of the Abbott ID NOW Among Symptomatic Individuals with Confirmed COVID-19. *medRxiv*. 2020; 2020.12.24.20248786. <https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/12/30/2020.12.24.20248786.full.pdf>
29. Balayla J, Lasry A, Gil Y, Volodarsky-Perel A. Prevalence Threshold and Temporal Interpretation of Screening Tests: The Example of the SARS-CoV-2 (COVID-19) Pandemic. *medRxiv*. 2020; 2020.05.17.20104927. <https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/05/22/2020.05.17.20104927.full.pdf>
30. Burnes LE, Clark ST, Sheldrake E, Faheem A, Poon BP, Christie-Holmes N, Finlay L, Kandel C, Phan M, Frankland C, Lau T, Gubbay JB, Corbeil A, Katz K, Kozak RA. One swab, two tests: validation of dual SARS-CoV-2 testing on the Abbott ID NOW™. *J Clin Virol* 2021;141:104896. [DOI](#) [PubMed](#)
31. LeBlanc JJ, Heinstein C, MacDonald J, Pettipas J, Hatchette TF, Patriquin G. A combined oropharyngeal/nares swab is a suitable alternative to nasopharyngeal swabs for the detection of SARS-CoV-2. *J Clin Virol* 2020;128:104442. [DOI](#) [PubMed](#)
32. Longtin Y, Charest H, Quach C, Savard P, Baz M, Boivin G, Farfard J, Villeneuve J, Roger M, De Serres G. Infectivity of healthcare workers diagnosed with coronavirus disease 2019 (COVID-19) approximately 2 weeks after onset of symptoms: A cross-sectional study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2021;11:1–3. [DOI](#) [PubMed](#)
33. Manzulli V, Scioscia G, Giganti G, Capobianchi MR, Lacedonia D, Pace L, Cipolletta D, Tondo P, De Nittis R, Rondinone V, Serrecchia L, Parisi A, Galante D, Lo Caputo S, Santantonio TA, Moschetta D, Dattoli V, Fasanella A, Foschino Barbaro MP. Real Time PCR and Culture-Based Virus Isolation Test in Clinically Recovered Patients: Is the Subject Still Infectious for SARS-CoV2? *J Clin Med* 2021;10(2):309. [DOI](#) [PubMed](#)
34. Bullard J, Dust K, Funk D, Strong JE, Alexander D, Garnett L, Boodman C, Bello A, Hedley A, Schiffman Z, Doan K, Bastien N, Li Y, Van Caeseele PG, Poliquin G. Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples. *Clin Infect Dis* 2020;1(10):2663–6. [DOI](#) [PubMed](#)
35. Krause E, Puyskens A, Bourquain D, Brinkmann A, Biere B, Schaade L, Michel J, Nitsche A. Sensitive on-site detection of SARS-CoV-2 by ID NOW COVID-19. *Mol Cell Probes* 2021;58:101742. [DOI](#) [PubMed](#)
36. Sepulveda JL, Abdulbaki R, Sands Z, Codoy M, Mendoza S, Isaacson N, Kocher O, Keiser J, Haile-Mariam T, Meltzer AC, Mores CN, Sepulveda AR. Performance of the Abbott ID NOW rapid SARS-CoV-2 amplification assay in relation to nasopharyngeal viral RNA loads. *J Clin Virol* 2021;140:104843. [DOI](#) [PubMed](#)
37. Zimmer R. Delays in testing as a source of COVID-19 false-negative results. *Can Fam Physician* 2020;66(12):e298–301. [DOI](#) [PubMed](#)
38. Woloshin S, Patel N, Kesselheim AS. False Negative Tests for SARS-CoV-2 Infection - Challenges and Implications. *N Engl J Med* 2020;383(6):e38. [DOI](#) [PubMed](#)
39. Paré I. 41% of people with symptoms don’t get tested. *Le Devoir*. 2021, 29 January; Sect. Health. <https://www.ledevoir.com/societe/sante/594260/coronavirus-les-quebecois-pas-si-enclins-au-depeistage>
40. Layfield LJ, Camp S, Bowers K, Miller DC. SARS-CoV-2 detection by reverse transcriptase polymerase chain reaction testing: analysis of false positive results and recommendations for quality control measures. *Pathol Res Pract* 2021;225:153579. [DOI](#) [PubMed](#)