



ROYAUME DU MAROC
Université Mohammed V - Rabat
Faculté de Médecine et de Pharmacie
RABAT



Année 2023

N° : MS.07/23

Mémoire de fin d'études

Pour L'obtention du Diplôme National de Spécialité
en: **médecine communautaire (santé publique,
médecine préventive et hygiène)**

Covid 19 in Temara-Skhirat: Prevalence in symptomatic young adults using the PANBIOS® rapid antigenic test September 2021

Présenté par :
Dr. Abbas Ermilo Haroun

Sous la direction du :
Pr. Rachid Razine

Avril 2023

Remerciement :

Je présente mes remerciements, mon respect et ma gratitude aux :

Pr Karim Sbai Idrissi

Pr Rachid Razine

Pr Majdouline Obtel

Pr Imane Jroundi

Pr El Arbi Bouaiti

Pr Jalal Kasouati

Pr Amina Boufes

Dr Najat Oulachguer

Et à toutes les institutions et personnes qui ont contribué à la réalisation de ce travail.

SUMMARY

Abstract	4
List tables and figures	7
I. INTRODUCTION.....	8
II. MATERIAL AND METHODS.....	9
1. Study type and population.....	9
2. Inclusion criteria.....	9
3. Exclusion criteria.....	9
4. Sampling.....	9
5. Data collection.....	10
6. Management of samples	10
7. Statistical analysis	11
8. Ethical considerations.....	11
III. RESULTS.....	12
1. Flow chart.....	12
2. Socio-demographic characteristics of participants in Temara-Skirat September 2021.....	13
3. Clinical and biological characteristics of participants in Temara-Skirat September 2021.....	14
4. Measure of concordance between PANBIOS® & PCR of participants in Temara-Skirat September 2021.....	15
5. Sensitivity, specificity, VPP & VPN of rapid antigen test PANBIOS® & PCR of participants in Temara-Skirat September 2021.....	16
6. Fagans's nomogram.....	17
IV. DISCUSSION	18
V. CONCLUSION.....	20
VI. REFERENCES	21
VII. ANNEXES.....	23

Abstract

English version

Background :

Rapid antigen tests have emerged to deal with the COVID-19 pandemic. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection is essential to reduce the spread of the disease. The aim of this study was to estimate the prevalence of COVID-19 infection in Temara-Skhirat in symptomatic young adults through PANBIOS® test

Methods :

A prospective observational study was conducted in mid-September 2021. Two investigators conducted data collection from symptomatic young adult patients. The diagnostic performance of the PANBIOS® and the PCR was assessed to calculate sensitivity and the specificity.

Results :

Among 206 symptomatic participants, the mean age was 38 ± 12 years and majority were women 59%. In our population 80% had benefited from the anti-covid vaccine. The median duration of symptoms was 4 days ; the most common symptoms were respectively fatigue 62%, headache 52%, fever 48%, cough 34%, loss of smell 25%, loss of taste 24%, sore throat 22%. Results revealed 23% of cases tested positive with PANBIOS® test vs 30% with the PCR test. The calculated medical decision between PCR vs PANBIOS® test showed high specificity of 95.7% and a sensitivity of 69.4%. There was concordance between the PANBIOS® test and the PCR.

Conclusion :

The sensitivity and specificity of the PANBIOS® vs PCR test are similar to those described in WHO recommendations. PANBIOS® is a useful test for controlling the spread of COVID-19 allowing identification of active infection.

Keywords : COVID-19, Rapid antigen PANBIOS®, RT-PCR, symptomatic, community

Version Française

Introduction :

Des tests antigéniques rapides ont vu le jour pour faire face à la pandémie de COVID-19. Un diagnostic rapide de l'infection par le SRAS-CoV-2 est essentiel pour réduire la propagation de la maladie. Le but de cette étude était d'estimer la prévalence de l'infection au COVID-19 à Temara-Skhirat chez les jeunes adultes symptomatiques grâce au test PANBIOS®

Méthodes :

Une étude de prévalence observationnelle prospective a été menée au centre en septembre 2021. Deux chercheurs ont participé à la collecte de données qui comprenait tous les jeunes patients adultes symptomatiques. Les performances diagnostiques du PANBIOS® et de la PCR ont été réalisées avec le JAMOVI pour calculer la sensibilité et la spécificité.

Résultats :

Parmi 206 participants symptomatiques, l'âge moyen était de 38 ± 12 ans et la majorité étaient des femmes 59%. Dans notre population 80% avait bénéficié du vaccin anti-covid. La durée médiane des symptômes était de 4 jours ; les symptômes les plus fréquents étaient respectivement la fatigue 62%, les maux de tête 52%, la fièvre 48%, la toux 34%, la perte de l'odorat 25%, la perte du goût 24%, le mal de gorge 22%. Les résultats ont révélé 23% de tests covid positifs réalisés avec le test PANBIOS® vs 30% avec le test PCR. La décision médicale calculée entre PCR vs test PANBIOS® a montré une spécificité très élevée de 95,7% et une sensibilité de 69,4%. Il y avait une concordance entre le test PANBIOS® et la PCR.

Conclusion :

La sensibilité et la spécificité du test PANBIOS® vs PCR sont similaires à celles décrites dans les recommandations de l'OMS. C'est un test utile pour contrôler la propagation de COVID-19 permettant l'identification de l'infection active et l'isolement du patient positif.

Mots Clés : COVID-19, Rapide antigène PANBIOS®, RT-PCR, symptomatique, communauté

Arabic version

: مقدمة

في ظل جائحة كوفيد 19, ظهرت اختبارات مستضدات سريعة لتفعيل التشخيص السريع لهذه العدوى و ذلك بهدف الحد في عمالة تمارة COVID-19 من انتشار هذا المرض. كان الهدف من هذه الدراسة هو تقدير مدى انتشار عدوى PANBIOS® الصخيرات لدى البالغين الذين يعانون من أعراض المرض باستخدام اختبار

: المنهجية

تم إجراء دراسة رصدية لانتشار فيروس كورونا في مركز مخصص لإجراء اختبارات كوفيد 19 , في سبتمبر 2021 شارك باحثان في جمع البيانات التي شملت جميع المرضى البالغين الشباب الذين يعانون من أعراض المرض. تم تنفيذ لحساب الحساسية والخصوصية JAMOVI باستخدام برنامج PCR و PANBIOS® الأداء التشخيصي لـ

: النتائج

من بين 206 مشاركين ظهرت عليهم الأعراض ، كان متوسط العمر 38 ± 12 عامًا وكانت الغالبية من الإناث 59%. استفاد 80% من السكان من اللقاح المضاد للفيروس. كان متوسط مدة الأعراض 4 أيام. كانت الأعراض الأكثر شيوعًا هي التعب 62% ، الصداع 52% ، الحمى 48% ، السعال 34% ، فقدان الشم 25% ، فقدان التذوق 24% ، التهاب الحلق مقابل 30% بواسطة PANBIOS® كشفت النتائج عن 23% من اختبارات كوفيد الإيجابية بواسطة اختبار 22%. خصوصية عالية جدًا PANBIOS® مقابل اختبار PCR أظهر القرار الطبي المحسوب بين اختبار PCR باختبار PANBIOS® و PCR بلغت 95.7% و الحساسية بلغت 69.4%. كان هناك توافق بين اختبار

: خاتمة

مع تلك الموضحة في توصيات منظمة الصحة PCR مقابل اختبار PANBIOS® تتشابه حساسية وخصوصية اختبار العالمية.

إنه اختبار مفيد للسيطرة على انتشار كوفيد 19 مما يسمح بتحديد العدوى النشطة وعزل المريض الإيجابي

السريع ، تفاعل البوليميراز المتسلسل ، الأعراض ، المجتمع PANBIOS® الكلمات الرئيسية : كوفيد 19 ، مستضد

List tables & figures :

Table 1 : Socio-demographic characteristics of participants in Temara-Skhirat
September 2021

Table 2 : Clinical and biological characteristics of participants in Temara-Skhirat
September 2021

Table 3 : Measure of concordance between PANBIOS® & PCR test of participants in
Temara-Skhirat September 2021

Table 4 : Sensitivity, specificity, VPP & VPN of rapid antigen test PANBIOS® &
PCR of participants in Temara-Skhirat September 2021

Figure 1 : Flow chart diagram

Figure 2 : Fagan's nomogram of participants in Temara-Skhirat September 2021

I. Introduction

Since first discovered in December 2019, the global pandemic of coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by the novel coronavirus (SARS-CoV-2) poses a serious threat to human life and health(1).

Morocco, like other countries in the world, has experienced the ups and downs of the coronavirus disease “covid-19” which has caused an unprecedented health crisis. If this pandemic has highlighted points of vulnerability, it has also made it possible to highlight the potentialities that this country holds for addressing the pandemic at different levels. The rapid identification and isolation of symptomatic young adult patients within the community has become the cornerstone of controlling the recent outbreak(2). Real-time quantitative polymerase chain reaction (PCR) is commonly used to confirm the diagnosis of COVID-19 and is considered the gold standard due to its high sensitivity and specificity (3). Nevertheless, PCR is labor intensive, time consuming, requires skilled personnel with high cost, and is not available in remote settings.

Antigen tests emerged to address such drawbacks, offering rapid results, an easy-to-use procedure, diagnostic focus, and low costs (4). One of the rapid tests authorized and recommended in Morocco to establish diagnosis is PANBIOS®. This test provides a direction for referral within a target community, and in the current pandemic situation, there is an urgent need for rapid and efficient large-scale diagnosis of SARS-CoV-2 for detection at an early stage(5). Early surveillance for viral infections can help control and prevent the spread of infections. In this study, we focus on covid-19 infection among symptomatic young adult patients, who represent a mobile and dynamic focus of viral transmission. The aim of this study is to estimate the prevalence of COVID-19 infection in Temara-Skhirat among symptomatic young adults referred by a health center for a rapid PANBIOS® antigen test at a center authorized by the Moroccan Ministry of Health.

II. Material and methods

1. Study type and population

This is a prospective observational prevalence study conducted at the Temara-Skhirat center in Morocco during Mid-September 2021.

2. Inclusion criteria

The patients included in this study were volunteers, having signed an informed consent before inclusion, aged between 18 and 65 years old, symptomatic (general, respiratory, digestive signs), referred after consultation and who have performed the rapid antigen test as well as the PCR.

3. Exclusion criteria

The age groups below 18 and above 65 years of patients were excluded. Asymptomatic patients, contact cases, seriously ill were also excluded from the study. Inconclusive results and patients who had not benefited from the rapid test as well as the PCR were excluded.

4. Sampling

The sample was calculated depending on the flow of patients and the national prevalence finds in literature during this period time (about two weeks).

The calculation of the sample size was based on the following: let n be the sample size, p the expected prevalence, e the margin of error at 4% (standard value of 0.04), t the 95% confidence level (typical value of 1.96) Formula 1 is used to calculate the sample size (6).

Formula 1: $n = (t^2) \times p(1 - p) / e^2$.

The prevalence of COVID-19 in young adults during this pandemic was made through daily data from the Ministry of Health and with fluctuations due to various factors related to the virus and human behavior. Thus, using this formula, for an expected prevalence of 15%,

the number of subjects to be recruited would be approximately 280 subjects. In our study we performed the rapid test in 206 participants whose plasma was tested with PCR for confirmation.

5. Data collection

This study was carried out with the authorization of the regional directorate of the Ministry of Health of Rabat-Salé-Kenitra, which set up a screening system in a reference center by providing validated PANBIOS® rapid tests and PCR tests in real time.

In partnership with the Department of Public Health of the Faculty of Medicine and Pharmacy of Rabat, two investigators following recommendations of the World Health Organization on the rapid antigenic test participated with the health personnel (doctors and nurses) to the data collection.

A form sheet was drawn up with demographic data (age, sex, marital status, profession, educational level, income); medical history (height, weight, heart disease, high blood pressure, obesity, diabetes, neurological disorder, kidney failure, immunodeficiency, respiratory disease, cancer, anti-covid vaccines, others); Clinical information (Covid 19, type of contact, symptom duration, fever, cough, fatigue, dyspnea, headache, sore throat, loss of smell, loss of taste, diarrhea, vomiting, nausea, others) as well as biological (antigen test, PCR test).

6. Management of samples

Using the rapid chromatographic immunoassay technique, the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens on nasopharyngeal swabs was performed meticulously by well-trained residents to avoid any risk to the participant. Interpretation was done within 30 minutes of the collection. PCR was considered as Gold Standard for participants who benefited from the test.

The transport of the samples from the health center to the National Laboratory (National Institute of Hygiene) was done by health professionals in collaboration with the

investigators within 2 hours following the sample. The sample was stored at +4°C in case of any delay to reach the laboratory.

7. Statistical analysis

A descriptive analysis of the validated data was conducted. Variables were expressed as counts, percentages, means and standard deviations, and medians with interquartile ranges, as appropriate. We performed univariate analysis using parametric and/or non-parametric statistical tests, as appropriate. We assessed sensitivity and specificity of the PANBIOS® and PCR tests. A p-value less than 0.05 was considered statistically significant.

JAMOVI version 1.6 software was used in this statistical analysis.

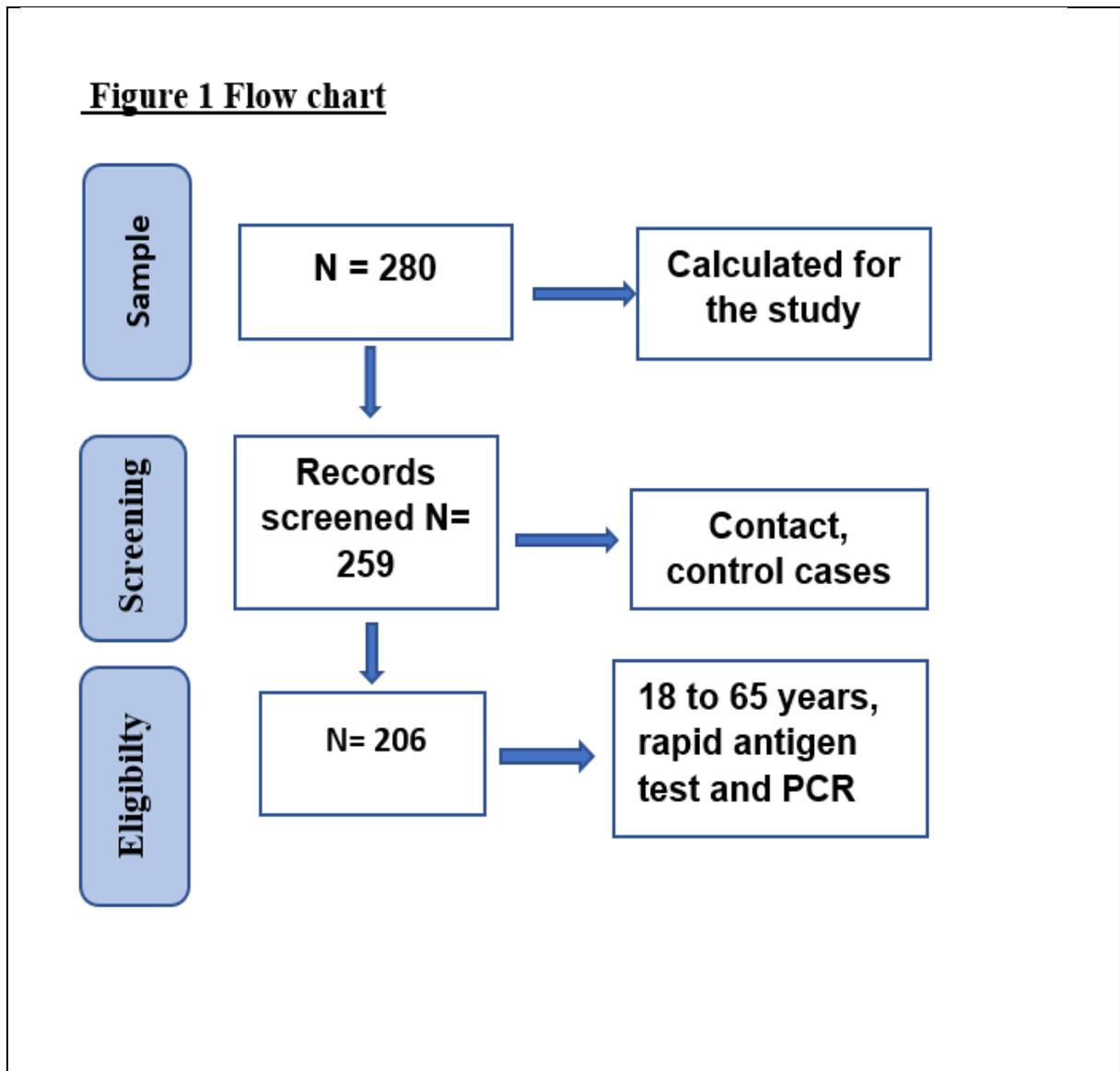
8. Ethical considerations

The ethical authorization of the study protocol was obtained from the Ethical Committee (Biomedical Research of the Mohammed V University, Faculty of Medicine and Pharmacy, Faculty of Dental Medicine of Rabat). Its reference is CERB P-21.

An information letter and informed consent was also attached to the study protocol.

III. Results

1. Flow chart



**2. Socio-demographic characteristics of participants in Temara-Skhirat
September 2021**

**Table 1. Socio-demographic characteristics of participants in Temara-Skhirat
September 2021**

Characteristics	Values N= 206 Counts (percentage %)
Age**	38±12
Sex (Female)	123(59.7)
Marital statut	
Single	68(33.2)
Married	124(60.5)
Widower	10(4.9)
Divorce	3(1.5)
Profession	
Entrepreneur	37(20.0)
Employee	66(35.7)
Unemployment	82(44.3)
Level education	
Illiterate	12(6)
Primary	18(9)
Secondary	62(31.2)
Superior	107(53.8)
Salary (dirhams)	
Lower 3000	112(54.6)
Between 3000 & 5000	43(21.0)
Between 5000 & 10000	40(19.5)
More than 10000	10(4.9)

Of a total of 206 participants, the mean age was 38 years \pm 12 standard deviation and the majority were women 59%. The predominant marital status and occupation were respectively married 60% and unemployed 44%. Most of the participants had a higher level of education 53% and an income below 3000 MAD (54%). (Table 1)

3. Clinical and biological characteristics of participants in Temara-Skirat September 2021

**Table 2. Clinical and biological characteristics of participants in Temara-Skhirat
September 2021**

Characteristics	Values N=206 Counts (percentage %)
Vaccination against covid 19	161(80)
Past history covid 19	24(12.1)
Type of contact (family)	137(77)
Heart disease	8(3.9)
Hypertension	15(7.3)
Obesity	2(1)
Diabete	13(6.3)
Respiratory disease	3(1.5)
Others	29(14.1)
Symptoms duration (day)**	4[3-6]
Fever	97(48)
Cough	70(34.5)
Fatigue	127(62.6)
Dyspnea	29(14.3)
Headache	106(52.2)
Sore throat	45(22.2)
Loss of smell	51(25.1)
Loss of taste	49(24.1)
Diarrhea	31(15.3)
Vomit	8(4)
Nausea	20(9.9)
Panbios® Rapid antigen test (positive)	49(24.3)
PCR test Gold standard (positive)	60(30.8)

** Median [interquartile]

Around 80% of the participants had benefited from the anti-covid vaccine; 77% of the population had been in contact with a family member affected by Covid-19. The median duration of symptoms was four days; the most common symptoms were respectively fatigue 62%, headache 52%, fever 48%, cough 34%, loss of smell 25%, loss of taste 24%, sore throat 22% and others (diarrhea, nausea, vomiting) 29%. The results revealed a rate of 23% of positive Covid tests carried out with the rapid PANBIOS test vs 30% with the PCR test. (Table 2)

4. Measure of concordance between PANBIOS® & PCR of participants in Temara-Skirat September 2021

Table 3. Measure of concordance between PANBIOS® & PCR test of participants in Temara-Skhirat September 2021

Tests	Kappa (κ)	P value	Interpretation
PANBIOS® vs PCR gold standard	0.69	<0.001	Substantial agreement

The κ statistic is interpreted as follows: 0 = agreement equivalent to chance; 0.10-0.20 = slight agreement; 0.21-0.40 = fair agreement; 0.41-0.60 = moderate agreement; 0.61-0.80 = substantial agreement; 0.81-0.99 = near-perfect agreement; and 1.00 = perfect agreement. Negative values indicate that the observed agreement is worse than what would be expected by chance.

Also, there was substantial agreement of 0.69 with $p < 0.001$. (Table 3)

5. Sensitivity, specificity, VPP et VPN of rapid antigen test PANBIOS & PCR of participants in Temara-Skhirat September 2021

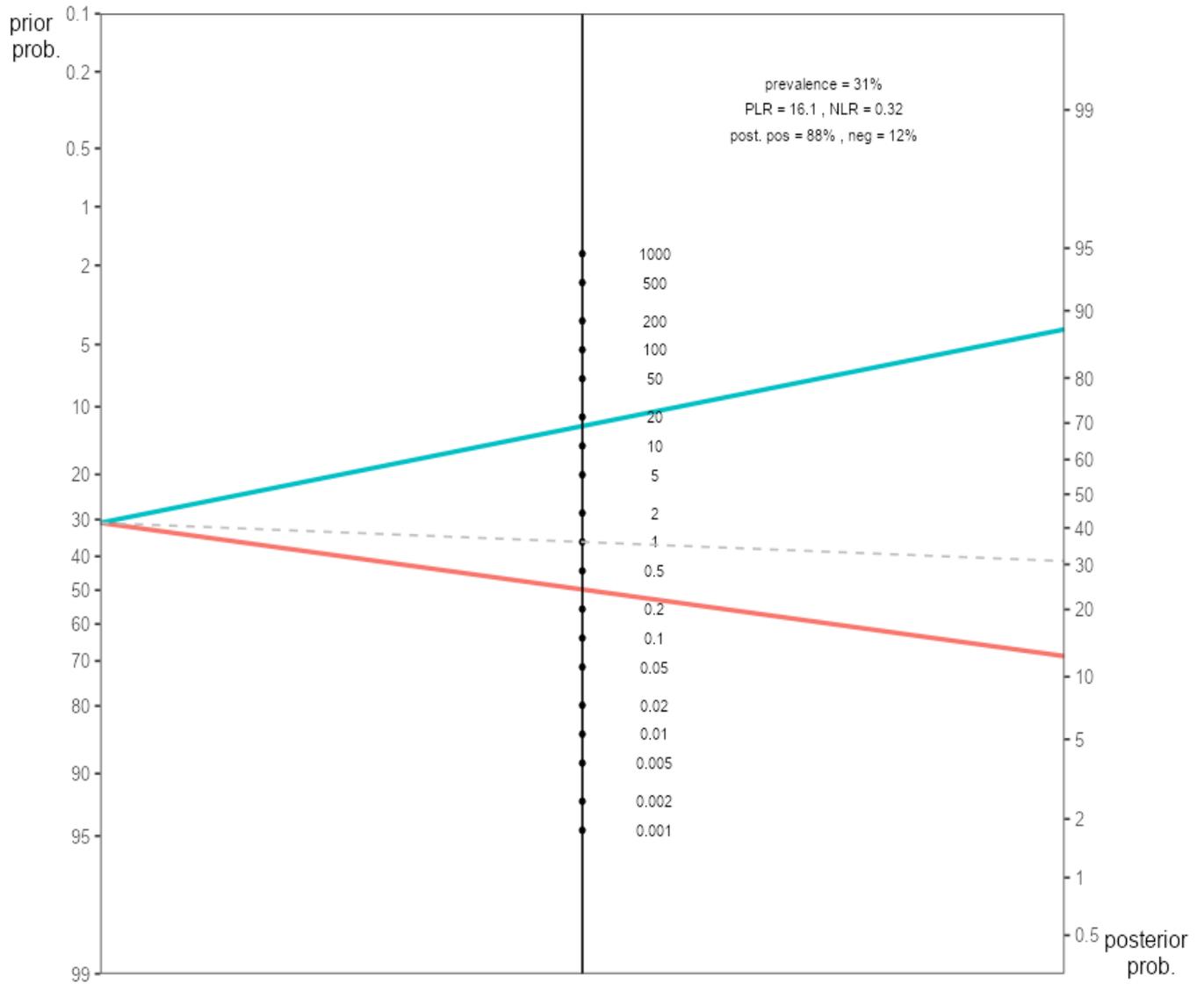
Table 4. Sensitivity, specificity, VPP et VPN of rapid antigen test PANBIOS & PCR of participants in Temara-Skhirat September 2021

Setting	Ratios Percentage (%)
Results test antigen PANBIOS® vs PCR gold standard	N= 201
Sensibility	69.4
Specificity	95.7
Predictive positive value	87.8
Predictive négative value	87.5
False negative	30.6
False positive	4.3
Prevalence	30.8

Table 4 presents the medical decision between PCR / PANBIOS® rapid antigen test. The results showed a high specificity of 95.7% and a sensitivity of 69.4 % with a prevalence of 30.8 %.

6. Fagans's nomogram of participants in Temara-Skhirat September 2021

Figure 2 Fagans's nomogram of participants in Temara-Skhirat September 2021



Probability of a patient having the disease increases from 31% to 88% with a positive test (figure 2)

IV. Discussion

In Morocco, rapid antigenic tests have been deployed to deal with the Covid-19 pandemic. Among these tests, PANBIOS® was validated by the Ministry of Health in order to respond quickly to the population's needs and at low cost. It was an urgent request to evaluate and re-evaluate the diagnostic performance and the agreement of the rapid PANBIOS® test given the context of the pandemic. In this study, we estimated the prevalence of COVID-19 infection in Temara-Skhirat region among symptomatic young adults referred from a health center for a rapid PANBIOS® antigen test. The agreement was substantial with 0.69 (7) .

To our knowledge, this is the first study to be carried out at the regional level in Morocco. The results show that the vaccination rate during the study was around 80% (8).

The results showed that in a symptomatic young adult population of 206 patients, there were 49 positive samples or prevalence of 24% using the rapid PANBIOS test, which is close to the prevalence of the PCR test - 60 positive tests or 30% -found in our study; making the PANBIOS® rapid test reliable and effective for community-wide study as a prevalence guidance tool (9). Studies have revealed that the rapid PANBIOS® test has high sensitivity as recommended by WHO which estimates a criterion of greater than or equal to 80% for sensitivity and a specificity of 97% (10). We found similar results, i.e. 69% sensitivity and 95% specificity; this difference can be explained by the selection of the population studied or the size of the sample. Indeed, several studies have made comparisons between symptomatic and asymptomatic groups with a larger population (1,3). Others studies of symptomatic patients in Netherlands, Spain found similar test sensitivity respectively (72%, 71%) and specificity (100%,99%) (11,12). In contrast a study made in Ethiopia show better sensitivity 99.6% and a specificity of 99.1 % using Bayesian Latent-Class Models (13). This difference could be explain by the size of our

sample and the fact that we only specify symptomatic patients. Another hypothesis could be the methods used , we used different tools to evaluate the performance of the rapid PANBIOS®, a medical decision using JAMOVI was made (14).

The rapid PANBIOS® and PCR test is associated ($p < 0.001$), similar results on sensitivity and specificity have been described in an article (15) .

Our study showed limits, we found 4% false negative and 30% false positive in symptomatic patients; this difference may be due to several factors, the early or late onset of covid 19 disease; indeed, studies have shown that the rapid PANBIOS test was more effective during the first 5 days after disease onset and the number of false negative tests in RDT increases with time after the onset of clinical symptoms and low Ct value, especially after more than 1–2 weeks (13,16–19).

Sensitivity and specificity increased in symptomatic patients. For a prevalence of 30% using the medical decision test, we have 88% positive test and 12% negative test.

V. Conclusion

The PANBIOS® rapid test is a quick diagnostic orientation tool for COVID-19 for a community screening campaign. PCR should not be dismissed as a Gold Standard in case of doubt or suspicion of false negatives. The COVID-19 pandemic has shown the weaknesses of Morocco's health system, and the need of a new diagnostic strategy. Our research brings attention to the improvement of diagnostic tools and access of the latter to all in need. PANBIOS® is a useful test for controlling the spread of COVID-19 allowing identification of active infection and isolation of positive patients.

Benefits of the study

This study estimated the seroprevalence of COVID-19 and identified certain risk factors among the young population of Temara-Skhirat during the current pandemic. The study also highlighted a possible comparator threshold between the Rapid and PCR tests in early COVID-19 detection. Finally, the study informed decision makers regarding the applicability of rapid detection tools to better control this epidemic.

Author contributions:-

AEH, SHE: Data collection; AEH: Formal analysis; AEH, SHE: Investigation; AEH, SEH, RR and MO: Methodology; MO, ON, KSI and RR: Supervision; Writing—original draft: AEH and SHE; Writing—review & editing: AEH, SEH, ZZ, ON, KSI, MO and RR. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding. This research received no external funding.

VI. References

1. Ji T, Liu Z, Wang G, Guo X, Akbar khan S, Lai C, et al. Detection of COVID-19: A review of the current literature and future perspectives. *Biosensors and Bioelectronics*. oct 2020;166:112455.
2. Fenollar F, Bouam A, Ballouche M, Fuster L, Prudent E, Colson P, et al. Evaluation of the Panbio COVID-19 Rapid Antigen Detection Test Device for the Screening of Patients with COVID-19. *Caliendo AM, éditeur. J Clin Microbiol [Internet]*. 21 janv 2021 [cité 28 févr 2022];59(2). Disponible sur: <https://journals.asm.org/doi/10.1128/JCM.02589-20>
3. Fernandez-Montero A, Argemi J, Rodríguez JA, Ariño AH, Moreno-Galarraga L. Validation of a rapid antigen test as a screening tool for SARS-CoV-2 infection in asymptomatic populations. Sensitivity, specificity and predictive values. *EClinicalMedicine*. juin 2021;100954.
4. Linares M, Pérez-Tanoira R, Carrero A, Romanyk J, Pérez-García F, Gómez-Herruz P, et al. Panbio antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. *Journal of Clinical Virology*. déc 2020;133:104659.
5. Yamayoshi S, Sakai-Tagawa Y, Koga M, Akasaka O, Nakachi I, Koh H, et al. Comparison of Rapid Antigen Tests for COVID-19. *Viruses*. 10 déc 2020;12(12):1420.
6. Rodríguez del Águila M, González-Ramírez A. Sample size calculation. *Allergologia et Immunopathologia*. sept 2014;42(5):485-92.
7. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. mars 1977;33(1):159-74.
8. OLVaIfDo-r L. Quelles sont les tendances clés présentées dans ce rapport ? :10.
9. Agulló V, Fernández-González M, Ortiz de la Tabla V, Gonzalo-Jiménez N, García JA, Masiá M, et al. Evaluation of the rapid antigen test Panbio COVID-19 in saliva and nasal swabs in a population-based point-of-care study. *Journal of Infection*. mai 2021;82(5):186-230.
10. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection [Internet]. [cité 30 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
11. Gremmels H, Winkel BMF, Schuurman R, Rosingh A, Rigter NAM, Rodriguez O, et al.

- Real-life validation of the Panbio COVID-19 Antigen Rapid Test (Abbott) in community-dwelling subjects with symptoms of potential SARS-CoV-2 infection [Internet]. medRxiv; 2020 [cité 28 mars 2023]. p. 2020.10.16.20214189. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.16.20214189v1>
12. Bulilete O, Lorente P, Leiva A, Carandell E, Oliver A, Rojo E, et al. Panbio™ rapid antigen test for SARS-CoV-2 has acceptable accuracy in symptomatic patients in primary health care. *Journal of Infection*. 1 mars 2021;82(3):391-8.
 13. Sisay A, Hartnack S, Tiruneh A, Desalegn Y, Tesfaye A, Desta AF. Evaluating diagnostic accuracies of Panbio™ test and RT-PCR for the detection of SARS-CoV-2 in Addis Ababa, Ethiopia using Bayesian Latent-Class Models (BLCM). *PLOS ONE*. 19 oct 2022;17(10):e0268160.
 14. jamovi - open statistical software for the desktop and cloud [Internet]. [cité 30 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.jamovi.org/>
 15. Aguilar-Shea AL, Vera-García M, Güerri-Fernández R. Rapid antigen tests for the detection of SARS-CoV-2: A narrative review. *Atención Primaria*. nov 2021;53(9):102127.
 16. Mak GC, Cheng PK, Lau SS, Wong KK, Lau C, Lam ET, et al. Evaluation of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus. *Journal of Clinical Virology*. août 2020;129:104500.
 17. Nsoga MTN, Kronig I, Rodriguez FJP, Sattonnet-Roche P, Silva DD, Helbling J, et al. Diagnostic accuracy of Panbio rapid antigen tests on oropharyngeal swabs for detection of SARS-CoV-2. *PLOS ONE*. 24 juin 2021;16(6):e0253321.
 18. Wagenhäuser I, Knies K, Rauschenberger V, Eisenmann M, McDonogh M, Petri N, et al. Clinical performance evaluation of SARS-CoV-2 rapid antigen testing in point of care usage in comparison to RT-qPCR. *eBioMedicine* [Internet]. 1 juill 2021 [cité 30 mars 2023];69. Disponible sur: [https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964\(21\)00248-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964(21)00248-6/fulltext)
 19. Albert E, Torres I, Bueno F, Huntley D, Molla E, Fernández-Fuentes MÁ, et al. Field evaluation of a rapid antigen test (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) for COVID-19 diagnosis in primary healthcare centres. *Clinical Microbiology and Infection*. mars 2021;27(3):472.e7-472.e10.

Annexes

- Lettre d'information pour les patients.
- Formulaire de consentement.
- Fiche d'exploitation.
- Validation du comité d'éthique pour la recherche Biomédicale
Université Mohammed V de Rabat, Maroc.

Lettre d'information pour les patients

Version française de la Lettre d'information

Madame, Monsieur,

Dans notre étude on s'intéressera à une observation de la prévalence parmi les patients jeunes adultes symptomatiques, qui représentent un foyer mobile et dynamique de transmission virale, qui viennent en consultation au niveau d'un centre de santé.

Le présent projet porte sur une étude Observationnelle de prévalence de COVID-19 à Temara-Skhirat chez les jeunes adultes symptomatiques par le test rapide antigénique PANBIOS®.

Votre participation est essentielle. Les résultats permettront de confirmer ceux trouvés dans d'autres études multicentriques internationales et ressortir avec des recommandations qui vont améliorer le diagnostic des cas covid positifs.

En quoi consiste votre participation ?

Une fois que vous accepteriez de participer à l'étude, le médecin traitant vous posera un ensemble de questions sur les renseignements sociodémographiques, antécédents médicaux et données cliniques relative à votre état de santé. Il vous sera réalisé des tests rapides et PCR.

Il faudrait également donner votre accord par écrit pour la participation à l'étude.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. L'autorisation doit être donnée par vous-même.

Vous devez prendre connaissances des éléments suivants :

- a) l'identité du responsable, le cas échéant, de son représentant ;
- c) toute information, supplémentaires telles que :
 - les destinataires ou les catégories de destinataires ;
 - le fait de savoir si la réponse aux questions, est obligatoire ou facultative, ainsi que les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse.

Vous trouverez ci-joint le formulaire de consentement libre et éclairé. Vous avez la possibilité de poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin qui recueillera votre consentement. Vous pouvez décider de retirer votre accord à la participation à l'étude à n'importe quel moment, pour n'importe quelle raison.

Informations complémentaires

En cas de nécessité et durant toute la durée de l'étude, vous pouvez demander à votre médecin traitant.

Nom ou cachet du médecin ayant remis la note d'information :

Date :

Signature du médecin :

Annexe Version arabe de la Lettre d'information

مذكرة الإحاطة حول الدراسة

دراسة انتشار فيروس كورونا بين الشباب الذين تظهر عليهم أعراض المرض باستخدام اختبار مستضد سريع PANBIOS® في عمالة تمارة الصخيرات.

سيدتي، سيدي

في دراستنا هذه سنركز على مراقبة انتشار فيروس كورونا بين البالغين الشباب الذين تظهر عليهم أعراض المرض والذين يمثلون بؤرة متحركة ونشطة لانتقال الفيروس.

الهدف الرئيسي

يتعلق هذا المشروع بدراسة رصدية لانتشار فيروس كورونا في تمارة الصخيرات بين الشباب الذين تظهر عليهم أعراض المرض باستخدام اختبار المستضد السريع PANBIOS®.

مشاركتم أمر ضروري. النتائج سوف تؤكد تلك الموجودة في دراسات أخرى دولية متعددة و سوف تخرج أيضا بتوصيات من شأنها تحسين تشخيص حالات فيروس كورونا الإيجابية .

ما هي مشاركتكم؟

بمجرد موافقتك على المشاركة في الدراسة سيطلب عليك طبيبك المعالج مجموعة من الأسئلة حول البيانات الديموغرافية والسريية و سوف تخضع للاختبار مستضد سريع و اختبار PCR . وينبغي أيضا إعطاء موافقتك الخطية للمشاركة في الدراسة .

ما هي حقوقك؟

مشاركتك في هذه الدراسة طوعية تماما. يجب أن يمنح التفويض بنفسك .

يجب عليك معرفة ما يلي:

(أ) هوية المراقب وممثله ، حسب الاقتضاء ؛

(ب) أي معلومات إضافية ، مثل:

- المستلمون أو فئات المستلمين ؛

- ما إذا كانت الإجابة على الأسئلة إلزامية أو اختيارية ، فضلاً عن النتائج المحتملة للفشل في الإجابة . سوف تجدون مرفقة استمارة الموافقة الحرة والمستنيرة . لديك الفرصة لطرح أي أسئلة كنت ترغب في طرحها لطبيبك . يمكنك سحب موافقتك على المشاركة في الدراسة في أي وقت ولأي سبب ودون أي تأثير على الرعاية .

معلومات إضافية

إذا لزم الأمر وطوال مدة الدراسة، يمكنك أن تسأل طبيبك .

اسم أو ختم الطبيب الذي قدم مذكرة الإحاطة:

توقيع الطبيب:

التاريخ:

Formulaire de consentement

Pour la participation à l'étude :

Covid-19 à Témara Skhirat : étude observationnelle de prévalence parmi les jeunes adultes symptomatique par le test rapide antigénique PANBIOS.

Je soussigné (e), accepte de participer à l'étude Intitulée Covid-19 à Témara Skhirat : étude observationnelle de prévalence parmi les jeunes adultes symptomatique par le test antigénique PANBIOS.

Les objectifs et les modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués par le

Dr.....

J'accepte que les documents de mon dossier médical qui se rapportent à l'étude puissent

Être accessibles aux responsables de l'étude et éventuellement aux autorités de santé. À l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé. J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire. Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront

Prodigués.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs Responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Fait

à.....

Le

Nom et Signature de l'investigateur

Signature du sujet

نموذج الموافقة

للمشاركة في الدراسة:

دراسة انتشار فيروس كورونا بين الشباب الذين تظهر عليهم أعراض المرض باستخدام اختبار مستضد سريع PANBIOS® في عمالة تمارة الصخيرات.

أنا الموقع أدناه ، أوافق على المشاركة في الدراسة بعنوان: دراسة انتشار فيروس كورونا بين الشباب الذين تظهر عليهم أعراض المرض باستخدام اختبار مستضد سريع PANBIOS® في عمالة تمارة الصخيرات.

تم شرح أهداف الدراسة وطرقها بوضوح من قبل

الدكتور،

وأوافق على أن تكون المستندات الموجودة في ملفي الطبي والمتعلقة بالدراسة متاحة للمسؤولين عن الدراسة و للسلطات الصحية.

باستثناء هؤلاء الأشخاص، سيتم الحفاظ على سرية هويتي.

أفهم أن مشاركتي في الدراسة طوعية.

أنا حر في قبول أو رفض المشاركة ، وأنا حر في التوقف في أي وقت مشاركتي قيد الدراسة. ولن يؤثر هذا على جودة الرعاية التي سيتم تقديمها لي.

موافقتي لا تعفي منظمي هذه الدراسة من مسؤولياتهم. احتفظ بجميع حقوقي التي يكفلها القانون.

بعد المناقشة والإجابة على جميع أسئلتني ، أوافق بحرية وطوعية على المشاركة في البحث المقدم لي.

. في حرر :

اسم المحقق وتوقيعه

توقيع المشارك

Fiche d'exploitation

Covid 19 à Temara-Skhirat : Etude observationnelle de prévalence chez les jeunes adultes symptomatiques par le Test rapide antigénique PANBIOS®

N° H Ageans Sexe M F Date.....

Statut matrimonial : célibataire Marié Veuf/veuve Profession :.....

Niveau éducation : Analphabète Primaire Secondaire Supérieur

Revenus estimés : Moins de 3000 dh Entre 3000 et 5000 dh Entre 5000 et 10.000dh Plus de 10.000dh

Vaccination anti Covid 19 : OUI NON Si OUI : Nom du vaccin :.....

Date de première dose..... Date de deuxième dose.....

Diagnostique principal

Taille :.....Poids :.....

Comorbidités (ATCD) :

Maladie cardiaque HTA Obésité Diabète Trouble neurologique
 Insuffisance Rénale Immunodéficience Maladie Respiratoire Cancer
 Autres

Antécédent de Covid 19 OUI NON

Si **Oui** Forme Covid 19 Bénigne modérée Sévère

Antécédent hospitalisation Covid : OUI NON

Type de contact : Familier Travail

Antécédents familiaux de Covid 19 OUI NON

Symptômes :

Fièvre Toux Fatigue Dyspnée
 Céphalées Maux de gorge Perte de L'odorat Perte de gout Diarrhée Vomissements
 Nausées Autres

Test rapide antigénique Panbios

Résultat Positif Négatif

Date réalisation test rapide :..... Heure lecture test rapide :.....

Test PCR réalisé

Résultat Positif Négatif

Date réalisation PCR :..... Heure lecture PCR.....



Rabat, le 29 Octobre 2021

KTIOUET Jamal Eddine
Président
Psychologie Médicale

ABDALLAOUI Faiza
Recherche Médecine Dentaire

ABOUQAL Redouane
Recherche Biomédicale,
Méthodologie et
Biostatistiques

AÏT BOUGHIMA Fadila
Médecine légale et
Médecine sociale

BELEKBIR Mohamed
Religion

BIHI El Habib
Droit

BOUZIANE Amal
Recherche Biomédicale,
Méthodologie et
Biostatistiques

CHALA Sanaa
Recherche Biomédicale,
Méthodologie et
Biostatistiques

CHERKAOUI Mustapha
Paramédical

CHERRAH Yahia
Sciences Pharmaceutiques

DADSI BOUTALEB Fatima
Société Civile

HAIMEUR Charik
Recherche Médecine

HAJJAJ – HASSOUNI Najia
Recherche Médecine

HARMOUCHE Hicham
Recherche Médecine

M'RABET Mustapha
Biologie médicale
Médecine sociale

RIDA Sana
Recherche Médecine Dentaire

SLIMANI Seif El Islam
Biologie médicale
Société Civile

TAMOURO Abdessamad
Philosophie

ZEGGWAGH Amine Ali
Recherche Médecine

Secrétariat Administratif
GUEDIRA Khaoula
Faculté de Médecine et
de Pharmacie de Rabat
☎ + 212 537 77 35 60
cerb.rabat@gmail.com

Dr Abbas Ermilo Haroun
Résident en Médecine communautaire
Santé publique, médecine préventive et hygiène
Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

Dr Samia El Hilali
Résidente en Médecine communautaire
Santé publique, médecine préventive et hygiène
Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

N/R : Dossier n° P-21

Reçu par email le : 18/10/2021

▪ **Titre : « Covid 19 à Témara-Skhirat : Etude observationnelle de prévalence chez les adultes jeunes symptomatiques par le Test rapide antigénique PANBIOS®. »**

▪ **Investigateurs :**

- **Dr Abbas Ermilo Haroun** : résident en Médecine communautaire ; santé publique, médecine préventive et hygiène Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat
- **Dr Samia El Hilali** : résidente en Médecine communautaire ; santé publique, médecine préventive et hygiène Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

▪ **Co-Investigateurs :**

- **Pr Rachid Razine (Superviseur du projet)**, Chef du laboratoire de Médecine sociale, Santé Publique et Médecine Légale, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat
- **Dr Oukhger Najat** (Médecin du bureau municipal hygiène)

LISTE DES DOCUMENTS SOUMIS

- Lettre de soumission.
- Protocole de recherche;
- Liste des investigateurs
- CV des investigateurs
- Fiche d'exploitation
- Note d'information et formulaire de consentement éclairé du patient (version Française et version arabe)
- Liste et curriculum vitae des investigateurs et centres de recherche

DELIBERATIONS ET AVIS

Ont participé à la délibération :

- | | | |
|------------------------|-----------|---------------------------|
| • KTIOUET Jamal Eddine | Président | • CHERRAH Yahia |
| • ABDALLAOUI Faiza | | • CHERKAOUI Mustapha |
| • BOUZIANE Amal | | • HAJJAJ – HASSOUNI Najia |
| • CHALA Sanaa | | • RIDA Sana |

▪ Au terme de la délibération le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat demande le **complément d'informations suivant** :

1. Le protocole présente des insuffisances méthodologiques qui risque de limiter la validité des résultats. Les éléments suivants nécessitent plus de détails :
 - Le rationnel de l'étude ;
 - La validité diagnostique du test rapide et la définition de la maladie car elles conditionnent la détermination de la prévalence ;
 - Est-ce que le test a eu le certificat d'enregistrement ?
 - La taille de l'échantillon ;
 - Les statistiques analytiques à réaliser ;
 - Sur la fiche de recueil de données, figure un test PCR réalisé (positif/négatif) en plus du test rapide antigénique. Il n'est pas clair si tous les participants vont bénéficier du test PCR. De même, on trouve à côté du test rapide antigénique (Oui/Non) alors que tous les participants devraient subir ce test rapide.



2. Sur le plan éthique, il est recommandé de :

- préserver l'anonymat de la fiche de recueil de données ;
- présenter un contenu similaire de la lettre d'information/formulaire de consentement en français et de sa traduction en arabe (voir le titre sur la lettre en arabe : ...تظهر عليهم أعراض خلال فترة التطعيم...). Cette section du titre suppose-t-elle que les symptômes sont apparus durant la période de vaccination ? A clarifier.

Ce type d'étude est un Étude observationnelle monocentrique de prévalence avec une intervention à risque minime il faut le mentionner dans la lettre d'information

Pour le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale
Le Président Pr Jamal Eddine Ktiouet

Comité d'Éthique pour la
Recherche Biomédicale
Le Président
Pr. Jamal Eddine Ktiouet

N/R : Dossier n° : P-21

- **Titre : « Covid 19 à Témara-Skhirat : Etude observationnelle de prévalence chez les adultes jeunes symptomatiques par le Test rapide antigénique PANBIOS®. »**
- **Investigateurs :**
 - **Dr Abbas Ermilo Haroun :** réside en Médecine communautaire ; santé publique, médecine préventive et hygiène Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat
 - **Dr Samia El Hilali :** résidente en Médecine communautaire ; santé publique, médecine préventive et hygiène Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

- ☐ Le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat suit une procédure de qualité de son fonctionnement et se base pour ses délibérations sur :
 - Loi 28-13 relative à la Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale
 - Décision du Ministre de la Santé n°02 du 03 décembre 2012 relative aux recherches biomédicales interventionnelles
 - Lois relatives aux dons, prélèvements, transplantations d'organes et de tissus humains
 - Lois pédiatriques relatives la protection des personnes vulnérables
 - Loi 131-13 relative à l'exercice de la médecine au Maroc
 - Loi 09-08 relative à la protection des données personnelles
 - Les spécificités socioculturelles et religieuses du Maroc
 - La déclaration d'Helsinki (version 2008)
 - Les lignes directrices du Conseil des Organisations Internationales des Sciences médicales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOMS - version 2002)
 - Le règlement intérieur du CERB
- ☐ Le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat est enregistré auprès de l'Office for Human Research Protections de l'U.S. Department of Health and Human Services sous le n° IORG0006594 (<http://ohrp.cerh.gov/search/search.aspx>)
- ☐ Le CERB est inscrit auprès de UNESCO Global Ethics Observatory (GEObs) (www.unesco.org/ehs/fr/ethics/geobs)