

Modalités de dépistage de la COVID-19 dans le contexte d'urgence sanitaire

(6 novembre 2020)

Tests virologiques : mettent en évidence la présence du virus Sars-CoV-2

| | Test RT-PCR | Test antigénique (TDR et TROD) |
|-----------------------------|--|---|
| Prélèvement | Nasopharyngé – test de référence Si difficile : oropharyngé, salivaire | Nasopharyngé |
| Type de détection | ARN viral | Antigènes du virus |
| Patients éligibles | TOUS Sont testés en priorité : - Les personnes ayant des symptômes , - Les cas contacts , - Les personnes présentant une prescription médicale , - Les personnels soignants ou assimilés. ¹ | Dépistage individuel : - Personnes asymptomatiques, hors personnes contact ou personnes détectées au sein d'un cluster, - Personnes symptomatiques sous conditions d'éligibilité (critères cumulatifs) : <ul style="list-style-type: none">• Personnes de 65 ans ou moins sans risque de forme grave,• Test RT PCR ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures,• Test antigénique réalisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes. Dépistage à large échelle au sein de populations ciblées pouvant être autorisées par le représentant de l'Etat dans le département. <u>Arrêté du 16/10/2020</u> |
| Quand le pratiquer ? | Cas symptomatiques : jusqu'à 7 jours après le début des symptômes ² Cas contact : immédiatement en cas de cohabitation avec la personne contaminée, 7 jours après le dernier contact le cas échéant ¹ | Cas symptomatiques répondant aux critères d'éligibilité ci-dessus : jusqu'à 4 jours maximum après le début des symptômes. Les patients à risque de forme grave ne sont pas éligibles aux tests antigéniques. <u>Arrêté du 16/10/2020</u> |

¹ [Site du ministère de la Santé](#), consulté le 20/10/2020

² « [Prise en charge de premier recours des patients suspectés de Covid-19 après la levée du confinement](#) », HAS, 18/06/2020 mis à jour le 08/07/2020



CESPHARM

| | | |
|---|--|--|
| <p>Où le test est-il pratiqué ?</p> | <p>Prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - LBM, établissements de santé, - Domicile du patient, - « Tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire » sous conditions et sur autorisation du représentant de l'Etat dans le département (arrêté du 10/07/2020) <p>Phase analytique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - LBM - Autres types de laboratoires sous la responsabilité d'un LBM (arrêté du 10/07/2020) | <p>TDR : LBM</p> <p>TROD :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Officines, cabinets médicaux et infirmiers répondant aux critères définis par l'arrêté du 16/10/2020 - En dehors de tout lieu d'exercice habituel, « tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire » sous conditions et sur autorisation du représentant de l'Etat dans le département. Arrêté du 26/10/2020 |
| <p>Qui peut effectuer le prélèvement ?</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Biologiste médical <p>Sous réserve d'une formation spécifique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, masseur-kinésithérapeute ou infirmier, - Manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, préparateur en pharmacie, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier ou étudiant ayant validé sa 1^{ère} année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers, sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien (<i>dont biologiste médical</i>) ou d'un infirmier, - Sapeur-pompier, marin-pompier ou secouriste (sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien (<i>dont biologiste médical</i>) ou d'un infirmier et sous conditions) Arrêté du 16/10/2020 | |
| <p>Qui peut réaliser l'analyse du prélèvement ?</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Biologiste médical <p>Sous la responsabilité du biologiste médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> - techniciens de LBM - personnes possédant un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine, et les personnes possédant l'un des diplômes mentionnés en annexe de l'arrêté du 16/10/2020, encadrées par un technicien de laboratoire médical (sous conditions de formation) Arrêté du 16/10/2020 | <p>TDR : Biologiste médical – technicien de LBM (sous la responsabilité du biologiste médical)</p> <p>TROD : Médecins, pharmaciens ou infirmiers sous réserve d'une formation et de la mise en place d'une procédure d'assurance qualité conformément à l'arrêté du 01/08/2016</p> <p>Pour les opérations de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées : extension d'autorisation sous la responsabilité d'un médecin, pharmacien (<i>dont biologiste médical</i>) ou infirmier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudiant ayant validé sa première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers, technicien de laboratoire médical, préparateur en pharmacie, manipulateur d'électroradiologie médicale, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier, - Sapeur-pompier, marin-pompier ou secouriste d'une association agréée de sécurité civile Arrêté du 16/10/2020 |
| <p>Remarques</p> | <p>Les tests RT-PCR peuvent dans certaines conditions être réalisés à partir de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement salivaire (crachat simple, crachat bronchique ou pipetage de la salive) : diagnostic des patients symptomatiques non hospitalisés jusqu'à 7 jours après apparition des symptômes, lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficilement ou pas réalisable³ - arrêté du 25/09/2020 - Prélèvement oropharyngé : dépistage ou détection des cas contact pour les patients asymptomatiques pour lesquels le prélèvement nasopharyngé se révèle impossible ou difficile - arrêté du 16/10/2020 | <p>La HAS ne recommande pas une confirmation systématique des tests antigéniques positifs par un test RT-PCR, compte-tenu de leur excellente spécificité et de la situation pandémique actuelle⁴.</p> <p>La HAS précise en revanche que les tests antigéniques présentent une perte de sensibilité par rapport aux tests RT-PCR⁴. Compte tenu du risque de faux négatifs, les mesures barrières doivent continuer à être strictement respectées.</p> |

³ Enfant, personne âgée, troubles psychiatriques ...

⁴ [« Revue rapide sur les tests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 »](#), HAS, 8/10/2020

Tests sérologiques : mettent en évidence les anticorps dirigés contre le Sars-CoV-2

| | Test sérologique automatisable (ELISA) | Test de Diagnostic Rapide – TDR (technique immunochromatographique) | Test Rapide d’Orientation Diagnostique - (TROD) sérologique |
|-----------------------------|---|--|---|
| Prélèvement | Sérum/plasma | Sang total au bout du doigt | Sang total au bout du doigt |
| Type de détection | Anticorps dirigés contre le Sars-CoV-2 (IgG +/- IgM) | | |
| Patients éligibles | <p>Recherche d'IgG et d'IgM ou d'Ig totales Patients symptomatiques graves hospitalisés - Diagnostic initial si tableau clinique ou scano-graphique évocateur et RT-PCR négative, - Diagnostic de rattrapage en l’absence de test RT-PCR dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes.</p> <p>Patients symptomatiques sans signe de gravité -Diagnostic initial si tableau clinique évocateur et test RT-PCR négatif. -Diagnostic de rattrapage si suspicion clinique en l’absence de test RT-PCR dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes.</p> <p>Professionnels soignants non symptomatiques -Diagnostic, en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR, si la RT-PCR est négative.</p> <p>Personnels d'hébergement collectif non symptomatiques -Diagnostic, en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR, si la RT-PCR est négative.</p> <p>Recherche d'IgG seule Patients symptomatiques sans signe de gravité diagnostiquées cliniquement mais n'ayant pas fait de RT-PCR (diagnostic étiologique à distance)</p> <p style="text-align: right;"><u>Arrêté du 27/05/2020</u></p> | <p>Patients ayant des difficultés d'accès à un LBM – orientation diagnostique de COVID-19 : Patients symptomatiques sans signe de gravité • orientation diagnostique initiale si tableau clinique évocateur et test RT-PCR négatif, • orientation diagnostique de rattrapage si suspicion clinique en l’absence de test RT-PCR dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes, • orientation diagnostique étiologique à distance chez des patients diagnostiqués cliniquement mais n’ayant pas fait l’objet d’une RT-PCR,</p> <p>Professionnels soignants et les personnels d’hébergements collectifs : Symptomatiques sans signe de gravité : orientation diagnostique de rattrapage Non symptomatiques : orientation diagnostique lors de dépistage et détection de personne-contact par RT-PCR après une RT-PCR négative, uniquement à titre individuel sur prescription médicale,</p> <p>Enquêtes épidémiologiques</p> <p>Les TROD ne peuvent se substituer aux examens de biologie médicale réalisés en LBM qui restent les tests de référence. En cas de résultat positif, le résultat devra systématiquement être confirmé par un test sérologique réalisé en LBM.</p> <p style="text-align: right;"><u>Arrêté du 10/07/2020 et Recommandations de la HAS du 14/05/2020</u></p> | |
| Quand le pratiquer ? | <p>Patients symptomatiques graves hospitalisés : 7 jours après le début des symptômes Patients symptomatiques sans signe de gravité : 14 jours après le début des symptômes</p> <p style="text-align: right;"><u>Arrêté du 27/05/2020</u></p> | <p>Patients symptomatiques : à partir de 14 jours après le début des symptômes⁵</p> | |

⁵ [Prise en charge de premier recours des patients suspectés de Covid-19 après la levée du confinement](#) », HAS, 18/06/2020 mis à jour le 08/07/2020

| | | |
|------------------------------|---|---|
| Où le test est-il pratiqué ? | LBM | Divers lieux : cabinet médical, officine... Pour les officines, les locaux doivent répondre aux conditions définies par l' <u>arrêté du 01/08/2016</u> |
| Qui peut le pratiquer ? | Biologiste médical | - Médecins ou sous leur responsabilité un autre professionnel de santé, - Pharmaciens d'officine <u>Arrêté du 10/07/2020, arrêté du 16/10/2020 et Recommandations de la HAS du 14/05/2020</u> |
| Remarques | Les tests sérologiques ne permettent pas d'indiquer si l'infection est en cours et si le sujet est contagieux ou si une immunité protectrice est acquise. | |

Pour en savoir plus :

- « Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays », OMS, Septembre 2020
- « Revue rapide sur les tests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2, HAS, 8 octobre 2020
- Liste des tests de diagnostic du coronavirus validés par le Centre national de référence (CNR) en France, site du ministère de la Santé

NB - AUTOTESTS :

Du fait de l'incertitude sur leur fiabilité et des difficultés d'interprétation qu'ils peuvent engendrer, la HAS a estimé qu'il était prématuré d'en recommander l'utilisation (communiqué de presse de la HAS du 18 mai 2020).

La vente des autotests COVID est interdite en officine et s'applique aux autotests :

- de détection d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 (arrêté du 10/07/2020),
- de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 (arrêté du 16/10/2020).