

TESTS RAPIDES ANTIGÉNIQUES

Depuis la publication des arrêtés du 16 octobre et du 16 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19, **les infirmiers, les médecins et les pharmaciens sont autorisés à réaliser des tests rapides antigéniques sur prélèvements nasopharyngés** de détection du SARS-CoV-2 dans le cadre de dépistages individuels d'une part, et de dépistage collectif d'autre part selon des conditions bien définies.

Pour répondre aux multiples questions qui nous sont posées, nous souhaitons rappeler que la réalisation de ces dépistages doit se faire dans le strict respect de la réglementation, et doit se dérouler dans des conditions maîtrisées de qualité et de sécurité sanitaire.

Avant de vous engager dans la réalisation de ces dépistages, nous vous rappelons les éléments essentiels à retenir.

COMPARAISON TESTS ANTIGENIQUE ET TESTS RT -PCR

	Tests RT-PCR	Tests antigéniques rapides
Type de prélèvement	Prélèvement nasopharyngé (avec écouvillon)	
Professionnels qualifiés	Analyse en laboratoire par un biologiste	Professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) pour la lecture et le rendu du résultat
Objectif du test	Déterminer si la personne est infectée au virus SARS-CoV-2	
Délai d'obtention des résultats	24 heures en moyenne	De 15 à 30 minutes
Fiabilité	Technique de référence	Risque plus élevé de faux négatifs pour les personnes dont la charge virale est faible à modérée
Nécessité de confirmation	NON	OUI , contrôle par test RT-PCR lorsque qu'il s'agit d'une personne de plus de 65 ans ou d'une personne présentant au moins un facteur de risque ET que le résultat est négatif
Contre-indication(s) *	Aucune	<ul style="list-style-type: none"> Personnes contacts Personnes symptomatiques > 4 jours
Priorisation*	<ul style="list-style-type: none"> Personnes symptomatiques Personnes contacts Professionnels de santé Personnels des écoles, collèges et lycées 	<ul style="list-style-type: none"> Personnes symptomatiques ≤ 4 jours

AVANTAGES ET LIMITES DES TROD

Les tests antigéniques présentent le double avantage d'une facilité d'utilisation et de lecture rapide (20 à 30 min), mais sont moins sensibles que les tests RT-PCR qui restent la technique de référence. La HAS a donc conditionné l'utilisation des tests Ag au respect de critères de performance forts : spécificité > 99% et sensibilité > 80%. Ces critères affichés par les fournisseurs, et notamment la sensibilité, peuvent dépendre de la population sur laquelle ils sont utilisés.

- Du fait des critères de spécificité, un résultat positif n'a pas besoin d'être confirmé par RT-PCR.
- Du fait des critères de sensibilité, la possibilité de « faux-négatif » est supérieure à celle existante pour les techniques RT-PCR. Cette **baisse de sensibilité est également accrue** si le prélèvement nasopharyngé n'est pas réalisé correctement, si le test n'est pas réalisé dans les conditions précisées par le fabricant (conditions de température et d'hygrométrie etc.), si la charge virale est insuffisante, etc.

C'est pourquoi, il est primordial de rappeler qu'un résultat négatif à un test antigénique ne doit pas permettre de donner un sentiment de sécurité qui ferait relâcher les gestes barrières.

ELIGIBILITÉ DES PATIENTS AU TROD

1. En dépistage individuel réalisé par le médecin, le pharmacien d'officine ou l'infirmier prenant en charge l'intéressé, les personnes éligibles sont :

- **En priorité**, les personnes symptomatiques, à condition que le test soit réalisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes.

_Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus ou celles qui présentent un risque de développer une forme grave de la Covid-19 dont le résultat est négatif, une consultation médicale et une confirmation par test RT-PCR est recommandée. Pour la liste des personnes à risque, voir l'avis du HCSP du 20. En cas de résultat positif, aucune confirmation n'est nécessaire.

_Pour les autres (personnes symptomatiques de moins de 65 ans et personnes symptomatiques qui ne présentent pas de facteur de risque particulier), aucune confirmation par test RT-PCR n'est nécessaire, quel que soit le résultat.

- **Lorsque les professionnels de santé l'estiment nécessaire** dans le cadre d'un diagnostic, ces tests peuvent être utilisés pour des personnes asymptomatiques

Sont (pour l'instant) exclues de l'accès au test antigénique rapide :

- les personnes contacts
- les personnes détectées au sein d'un cluster

2. En dépistage collectif : organisé notamment par l'employeur ou une collectivité publique au sein de populations ciblées, en cas de suspicion d'un cluster ou de circulation active du virus, **après déclaration auprès de Préfet** de département.

QUELS RÉACTIFS UTILISER ?

Uniquement les TROD antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 **marqués CE**, satisfaisant aux critères de performance définis par la HAS et **inscrits sur la liste** du Ministère des solidarités et de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> doivent être utilisés.

L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne figurant pas sur cette liste engage la responsabilité du professionnel.

FORMATION

Le professionnel doit être formé à :

- la réalisation des prélèvements nasopharyngés conformément aux recommandations de la Société française de microbiologie ; <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/> - Formation dispensée par un personnel déjà qualifié, avec mise en situation pratique (utilisation de faux nez, réalisation et interprétation des résultats, ...).

- la réalisation du TROD pour l'utilisation des tests dans le respect des conditions prévues par le fabricant. Formation assurée par un professionnel déjà formé, mais aussi Cf. formations proposées par URPS Pharmaciens, facultés de pharmacie, organismes de formation etc.

Le professionnel **doit attester de ces 2 formations.**

PROTECTION : LE PROFESSIONNEL DOIT DISPOSER D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE ADAPTÉS

- Port d'un masque de protection type (APR) FFP2 en vérifiant l'étanchéité au visage (réalisation d'un « fit check »).
- Surblouse à usage unique, à manches longues.
- Port systématique de lunettes de protection.
- Port d'une protection complète de la chevelure (charlotte, calot couvrant...)
- Port de gants à usage unique.

ACCUEIL DES PATIENTS ÉLIGIBLES AU TROD

- Proposer des créneaux horaires ou sur rendez-vous
- S'assurer de l'**éligibilité du patient, de l'absence de contre-indications** (risque important d'épistaxis, malformation complexe des fosses nasales, rhinite aiguë, polyposse, etc.)
- S'assurer que le patient est **informé des avantages et des limites du test**
- Expliquer la procédure et prévenir que le geste peut faire larmoyer
- Recueillir le **consentement libre et éclairé** du patient
- Recueillir les **informations du patient** : identité, coordonnées, carte vitale, renseignements nécessaires au contact-tracing, renseignements demandés lors de la saisie des résultats dans SI-DEP, etc.

LOCAUX

Le professionnel doit s'assurer que ses locaux sont adaptés pour réaliser les TROD, selon les critères définis dans la réglementation et les règles de bonnes pratiques, dans le respect des gestes barrière :

- Circulation fluide des patients sur le principe de la marche en avant - Ne pas faire croiser les flux de patients soumis aux TROD et les autres patients -
- Limiter le temps de présence des patients dans le lieu de réalisation : prise de rendez-vous, pré-remplissage de fiche de renseignements, etc.
- Espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable
- Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test
- Locaux pouvant être aérés (bonnes pratiques > cf. liste des gestes barrières du Ministère de la santé)
- Locaux et matériels pouvant être désinfectés (cf. arrêté du 16 octobre 2020) entre chaque patient
- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique

Il peut réaliser les TROD en dehors de son lieu d'exercice habituel, mais il doit le déclarer préalablement au préfet du département.

DASRI

Pour la gestion des déchets, le HCSP recommande, dans son avis du 8 novembre 2020 relatif à la collecte et l'élimination des déchets produits par les professionnels de santé en exercice libéral intervenant dans le dépistage de la Covid-19 par tests antigéniques, d'éliminer :

- par la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI), les déchets biologiques (écouvillon, tube d'extraction, cassette) produits lors de la réalisation de ces tests ;
- par la filière des ordures ménagères, les équipements de protection individuels portés par les professionnels lors de ces tests. Ces déchets, à faible contamination, sont placés dans un sac plastique pour ordures ménagères dédié, opaque, disposant d'un système de fermeture fonctionnel et d'un volume adapté (30l au maximum). Quand le sac est presque plein, il est fermé et placé dans un 2^e sac pour ordures ménagères de mêmes caractéristiques qui sera également fermé. Les déchets sont stockés durant 24 heures à température ambiante au lieu d'exercice du professionnel de santé avant leur élimination via les ordures ménagères.

PROCÉDURE QUALITÉ ET DOCUMENTS DE TRAÇABILITÉ

Une procédure qualité doit être rédigée au préalable conformément aux dispositions réglementaires.

Les documents de traçabilité suivants, à minima, doivent être disponibles :

- attestations de formation ;
- fiche de traçabilité et de communication des résultats au patient ;
- fiche de traçabilité des opérations à conserver par le professionnel.

CONDUITE À TENIR SELON LE RÉSULTAT DU TEST ANTIGÉNIQUE

Le rendu du résultat :

Le résultat doit être rendu par écrit, sous forme de compte rendu, en indiquant le test utilisé, la date et l'identité du professionnel de santé (médecin, pharmacien ou infirmier) ayant validé le résultat.

Un document précisant les conduites à tenir selon le résultat du test est remis au patient.

En cas de résultat positif :

Une confirmation par test RT-PCR n'est pas nécessaire.

- La personne viro-positif doit être orientée vers son médecin traitant, avec la recommandation de s'isoler immédiatement, d'identifier et de prévenir les personnes avec qui elle a été en contact

En cas de résultat négatif :

La personne viro-négative doit être sensibilisée à :

- l'importance du respect des gestes barrières (compte tenu du risque plus élevé de « faux négatifs ») ;
- la nécessité de réaliser un nouveau test en cas d'apparition de symptômes évocateurs de la Covid-19. Il est demandé au professionnel de remettre au patient un document de traçabilité de la réalisation du TROD complété avec le résultat du test, en précisant la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif.

REMONTÉE DES RÉSULTATS DANS SI-DEP

Le portail web « SI-DEP IV »

Tout résultat (positif comme négatif) doit impérativement être saisi dans le portail web « SI-DEP IV », qui recueille l'ensemble des résultats des tests : portail-sidep.aphp.fr

Le professionnel doit être équipé d'une carte CPS ou e-CPS, pour s'identifier via le dispositif « Pro Santé Connect ».

Ce système de saisie a été ouvert à compter du lundi 16 novembre 2020. Vous pouvez consulter le tutoriel de saisie des résultats mis à disposition par le Ministère des solidarités et de la santé et l'AP-HP.

Le guide d'utilisation et l'ensemble des tutoriels sont disponibles dans un espace document à l'adresse : https://frama.link/SIDEP_PRO