



Informations sur la mise en œuvre de tests antigéniques dans le cadre des actions de dépistage COVID19

Le protocole national de la DGT en date du 29 octobre 2020 indique les employeurs peuvent, dans le respect des conditions réglementaires, proposer à ceux de leurs salariés qui sont volontaires, des actions de dépistage.

A cette fin, la liste des tests rapides autorisés et leurs conditions d'utilisation ont été rendus disponibles par les autorités de santé. Ces actions de dépistage doivent être intégralement financées par l'employeur et réalisées dans des conditions garantissant la bonne exécution de ces tests et la stricte préservation du secret médical. En particulier aucun résultat ne peut être communiqué à l'employeur ou à ses préposés.

Par ailleurs, s'agissant des tests sérologiques, les indications définies par les autorités sanitaires à ce stade ne permettent pas d'envisager des campagnes de tests sérologiques par les entreprises.

Les différents types de tests sont détaillés en annexe I.

Objectifs et Indications de mise en œuvre des tests antigénique de dépistage dans les entreprises (Avis n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé-HAS)

Les recommandations varient en fonction des différentes situations cliniques :

- les patients symptomatiques (sous réserve qu'ils aient moins de 65 ans, qu'ils ne présentent pas de critères de vulnérabilité et que les symptômes datent de moins de 4 jours)
- les personnes asymptomatiques dans certaines situations
 - Détectées isolément ou au sein de « clusters » ;
 - Concernées par des actions de dépistage au sein de populations ciblées ;

La HAS indique que les tests antigéniques étant moins sensibles que le test RT PCR, ils ne sont pas indiqués pour :

- *Le dépistage des « cas contacts à risques » identifiés (le test RT PCR reste la norme)*
 - *les personnes qui partent en missions officielles et pour lesquelles un test RT PCR est exigé*
- Ex : mission Frontex, à l'étranger ou DOM COM

L'objectif de mise en œuvre des tests antigénique est de débusquer les clusters, ils doivent donc concerner des populations bien identifiées : **populations qui vivent, étudient ou travaillent dans des lieux confinés qui favorisent la transmission du virus à un grand nombre de personnes (universités, abattoirs, préalablement identifiées en fonction de différents critères (potentiel de contamination, prévalence...)) et le cas échéant les cas symptomatiques qui se déclencheraient sur le lieu du travail.**

Considérant l'absence de bénéfice et le probable rendement très faible, la HAS ne recommande pas le dépistage non ciblé en population générale.

Le financement est à la charge de l'employeur, les tests sont réalisés sous la responsabilité d'un médecin et selon un protocole médical . Un cadrage DGS et ministère du travail est attendu prochainement.

Éléments de problématique :

La stratégie actuelle de prévention s'appuie sur le confinement et le recours généralisé au télétravail, pour limiter l'interaction sociale au travail.

Le déploiement des tests antigéniques vise des objectifs de populations très ciblées dans des conditions d'exercice particulières.

Le recours aux tests antigéniques soulève les questions suivantes :

- identifier au sein du ministère les populations et conditions d'exercice qui répondent aux critères posés par la HAS ;
- possibilité d'avoir accès à des laboratoires ou structures proposant la réalisation des tests ;
- capacité de réalisation des tests par le service de médecine de prévention ministériel en interne :
 - formation des équipes ;
 - mobilisation de médecins sous la responsabilité desquels sont placés les opérations d'un médecin, suppose de mobiliser les équipes médicales ;
 - aménager des locaux dédiés;
 - dotation en matériel (écouvillons, réactifs, moyens de conservation) et EPI (sur blouse, visière ou sur lunette, masque FFP2, gants) ;
 - inscription des résultats sur le système d'information informatisé des tests par le professionnel de santé (avec sa carte CSP) afin de mettre en œuvre le contact –tracing.

Compte tenu de ces éléments la mise en œuvre d'un processus de dépistage par test antigénique ne paraît à ce stade pas opportune au sein du MEFR.

ANNEXE I – les différents types de tests

1-Les tests diagnostiques

Ils ne sont pas un test prédictif (un test négatif un jour peut se positiver le lendemain)

1-1 : Test RT- PCR :

- Tests fait en laboratoire
- Par écouvillonnage naso pharyngé
- Résultats délai : 24 à 48 heures
- Indications :
 - toutes personnes symptomatiques, le test RT-PCR permet de confirmer le diagnostic de COVID-19 chez les personnes présentant des symptômes évocateurs au moment où sont réalisés les prélèvements de préférence au tout début des symptômes.
 - toutes les personnes qui auront été classées comme « contact » par les autorités de santé (prélèvement en décalé que quelques jours après isolement, entre 5 et 7 jours après le dernier jour du contact si la personne contact n'a plus de contact avec la personne positive ou malade)
- Autres indications : avant départ ou à l'entrée d'un territoire, avant toute intervention chirurgicale , autres.

1-2 Tests antigéniques :

- Tests réalisés en ambulatoire sous conditions fixées par le code de la santé publique tests validés par le ministère de la santé
(Le test présente une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80 % (en accord avec la valeur proposée par l'Organisation Mondiale de la Santé) et une spécificité clinique supérieure ou égale à 99% afin de limiter les réactions croisées avec les autres virus hivernaux).
<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
- Par qui : médecin, infirmier, pharmacien (formation)
- Par écouvillonnage naso pharyngé
- Délai de réponse entre 20 et 30 mn
- Indications :
« Art. 26-1.- « II.-A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des dispositions de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques naso pharyngés pour la détection du SARS-Cov 2 peuvent être réalisés dans les conditions suivantes »

1-Cas symptomatiques

- a) Les personnes sont âgées de 65 ans ou moins et ne présentent aucun risque de forme grave de la covid-19 ;
- b) le résultat du test de référence RT PCR pour la détection du SARS-COV-2 ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures ;
- c) le test antigénique est réalisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes

2-les personnes asymptomatiques qui vont être intégrées à un dépistage à grande échelle de populations ciblées

La HAS dans avis du 8 octobre 2020 reconnaît l'intérêt de l'utilisation des tests antigéniques dans le cadre d'opérations de dépistage à large échelle ciblant des populations au sein desquelles le risque d'infection est plus important qu'en population générale.

Cela peut recouvrir des populations qui vivent, étudient ou travaillent dans des lieux confinés qui favorisent la transmission du virus à un grand nombre de personnes (universités, abattoirs, ...).

L'objectif est de débusquer les clusters.

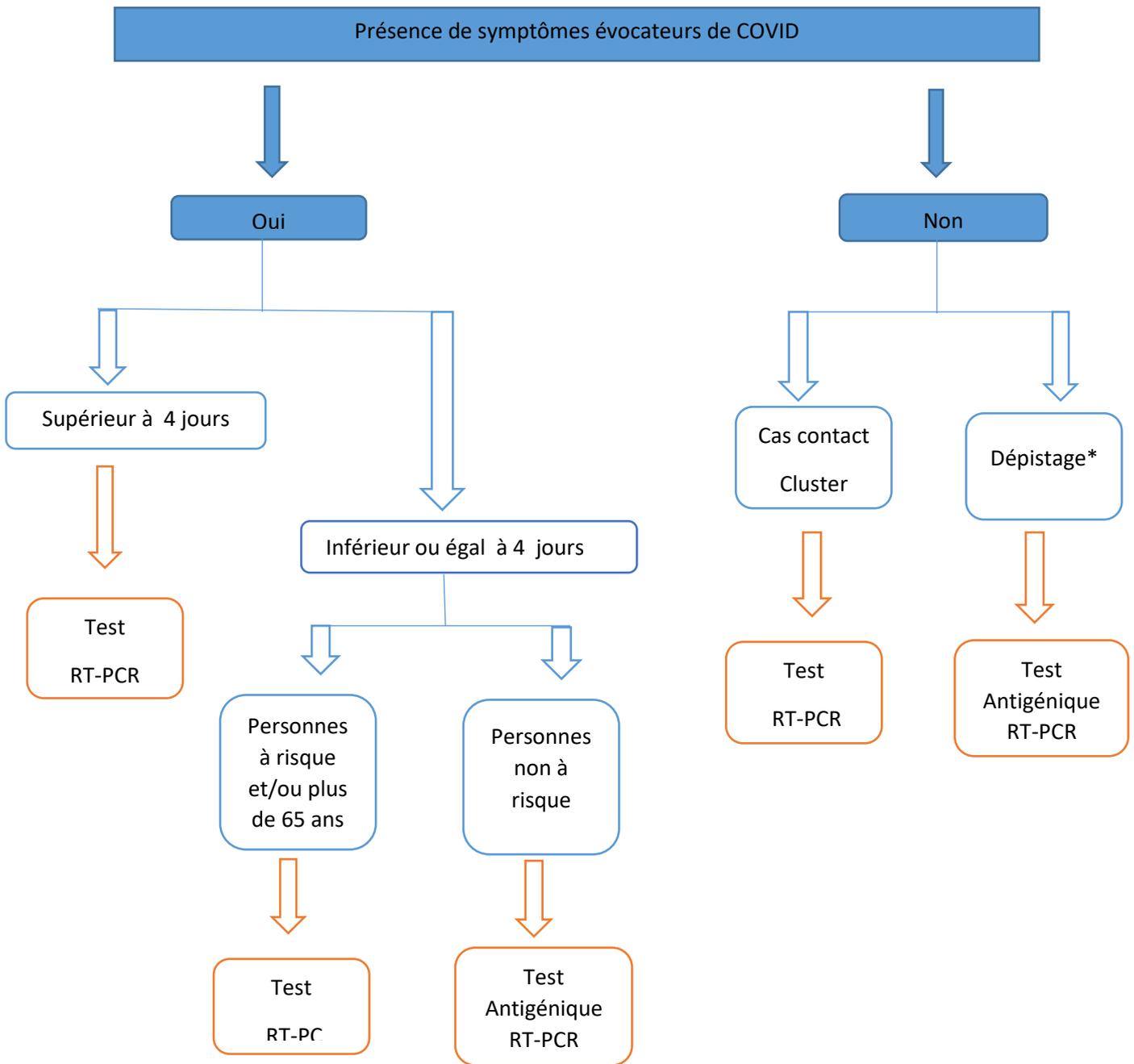
2-Les tests sérologiques

- Ils ne sont pas recommandés au stade précoce de la maladie
- Ils ne permettent pas de déterminer un degré de contagiosité
- Ils indiquent que la personne a rencontré le virus par le dosage des anticorps mais actuellement ils ne permettent pas d'indiquer à l'heure actuelle si la personne est immunisée.
- A ce jour des interrogations subsistent. A ce stade, les autorités de santé ont pour tâche d'évaluer la performance des tests sérologiques (prise de sang en laboratoire, et tests rapides (TROD, autotest))

Les indications sur la stratégie des tests sérologiques

- Dans la surveillance épidémiologique de la population générale
- Dans l'identification des personnes étant ou ayant été contact avec le virus (en complément de la RT-PCR qui reste le test de première intention pour le diagnostic de la phase aiguë du COVID-19). Cela concerne les patients symptomatiques hospitalisés avec signes de gravité, des patients symptomatiques sans signes de gravité, la détection d'anticorps chez les professionnels soignants non symptomatiques et chez les personnels d'hébergement collectif non symptomatiques.

Les tests sérologiques ne sont pas indiqués chez les groupes socio - professionnels dans les entreprises et les administrations



*Dépistage : à large échelle au sein de populations ciblées

ANNEXE II – Protocole de mise en œuvre des tests

(annexe 1 de l'article 26-1-II de l'arrêté du 6 octobre 2020)

Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :

- Vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- Recueillir son consentement libre et éclairé.

Locaux et matériel :

- Locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- Local pour recevoir la personne, en attendant le résultat du test et ensuite lui délivrer l'information après le résultat
- équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique
- matériel nécessaire pour la réalisation du test.

Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant.

- équipements de protection individuels (masques adapté à l'usage, blouses, gants, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière) requis ;
- matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

Procédure d'assurance qualité :

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de l'arrêté du 1er août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologique.

Le document précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.

Il précise quel professionnel de santé est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire. Le professionnel veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

Formation :

Une formation est dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests, pour l'utilisation des tests dans le respect des conditions prévues par le fabricant.

Les professionnels ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de tests similaires sont réputés avoir suivi cette formation.