

TESTS RAPIDES ANTIGÉNIQUES

L'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 successivement modifié par les arrêtés du 16 octobre, 16 novembre et 3 décembre autorise plusieurs professionnels de santé - **biologistes, infirmiers, médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes 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.

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.

AVANTAGES ET LIMITES DES TESTS RAPIDES ANTIGENIQUES

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 **moindre sensibilité peut être 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 (de même que pour les autres tests) ne doit pas conduire à un sentiment de sécurité qui ferait relâcher les gestes barrières.

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.

Face au nouveau variant du virus détecté au Royaume-Uni, il convient d'utiliser uniquement les tests antigéniques ciblant la protéine N. La liste du site internet a été actualisée pour indiquer la protéine cible de chaque test.

Pensez à vérifier régulièrement cette liste : elle évolue continuellement avec des ajouts de nouveaux réactifs, mais également des retraits de réactifs (suite à des déclarations de réactovigilance, des évolutions de performances analytiques, etc.)

QUI PEUT RÉALISER LES TESTS ANTIGENIQUES ?

Les professionnels suivants : ils peuvent prélever, réaliser le test, lire et rendre résultat.

- Biologistes,
- Chirurgiens-Dentistes

- Infirmiers
- Masseurs-Kinésithérapeutes
- Médecins
- Pharmaciens,
- Sages-Femmes

Ils peuvent être aidés des personnes suivantes **qui agissent sous leur responsabilité**, pour le prélèvement et la réalisation du test à l'exclusion de la lecture et du rendu du résultat.

- Manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, préparateur en pharmacie, aide-soignant, auxiliaire de puéricultrice, ambulancier, étudiant ayant validé sa première année de médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers.
- Pompiers professionnels ou volontaires, secouristes des associations agréées de sécurité civile, dûment autorisés par le Préfet de département.

ÉLIGIBILITÉ DES PATIENTS AUX TESTS RAPIDES ANTIGÉNIQUES

Attention nouveau variant du virus détecté au Royaume-Uni :

A compter du 23 décembre 2020, toute personne ayant séjourné au Royaume-Uni dans les 14 derniers jours ou ayant eu un contact à risque avec une personne y ayant séjourné doit être orientée vers la réalisation d'un test PCR.

- 1. EN DÉPISTAGE INDIVIDUEL** réalisé par le médecin, le pharmacien d'officine, l'infirmier, le masseur-kinésithérapeute, la sage-femme ou le chirurgien-dentiste prenant en charge l'intéressé.

Le test est PRIORITAIREMENT destiné :

Aux 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 des 6 et 29 octobre 2020. 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.

Aux personnes asymptomatiques lorsqu'elles sont **personnes contacts détectées isolément ou au sein d'un cluster**.

De façon SUBSIDIAIRE, le test est destiné :

Aux autres personnes asymptomatiques lorsque les professionnels de santé **l'estiment nécessaire dans le cadre d'un diagnostic**

- 2. EN DÉPISTAGE COLLECTIF** organisé notamment par l'employeur ou une collectivité publique au sein de populations ciblées, en cas de cluster ou de suspicion d'un cluster ou de circulation active du virus, **après déclaration auprès de Préfet de département au moins 2 jours avant le démarrage de l'opération** en utilisant l'outil "Saisine de l'administration par voie électronique, à partir de l'URL suivante : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>

Les tests sont réalisés par les mêmes professionnels de santé que ceux autorisés au dépistage individuel.

Dans le cas d'un dépistage collectif organisé par une **collectivité territoriale**, celle-ci fait **obligatoirement l'objet d'un conventionnement entre la collectivité et l'ARS, préalablement** à la réalisation du dépistage.

Ce conventionnement n'est pas obligatoire dans les établissements scolaires, sanitaires et médico-sociaux.

Une instruction ministérielle précise que les opérations soumises à déclaration préalable concernent les dispositifs visant à la « *réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé de détection du SARS COV-2 dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé...* »

FORMATION

Le professionnel doit être préalablement 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 test antigénique pour **son utilisation dans le respect des conditions prévues par le fabricant**. (respect des conditions de transport et de conservation, respect des conditions de réalisation : température, durée précise d'obtention du résultat, etc.) 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**.

LOCAUX

Le professionnel doit s'assurer que ses locaux sont adaptés pour réaliser les tests rapides antigéniques, 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 tests rapides antigéniques en dehors de son lieu d'exercice habituel, mais il doit le déclarer préalablement au préfet du département au moins 2 jours avant le démarrage de l'opération en utilisant l'outil "Saisine de l'administration par voie électronique", à partir de l'URL suivante :

<http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>

PRINCIPAUX MATERIELS

- Matériels et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476
- Matériels et consommables nécessaires à la réalisation du test répondant aux normes CE : kit fournisseur, minuteur..
- Matériels et consommables nécessaires à la gestion des déchets.

EQUIPEMENTS DE PROTECTION

- 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 TEST ANTIGENIQUE

- 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, polypose, 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. (cf. modèle de fiche de renseignements éditée par le Ministère de la Santé https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/formulaire_pre-enregistrement_realisation_examen_depistage_covid-19.pdf)

GESTION DES DECHETS

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

VIGILANCE

Les professionnels utilisateurs d'un test, les personnes testées le cas échéant, signalent tout évènement de réactovigilance directement [sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#) ou sur <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> - « Je signale » (lien vers le portail des signalements).

Ainsi, devra être déclarée une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un test de dépistage Covid-19, une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes, tout incident imputable à un test, également lorsque le test s'est révélé à tort négatif ou à tort positif (faux positif ou faux négatif), etc.

Ces déclarations sont d'autant plus importantes dans le contexte pandémique car il s'agit de nouveaux tests et constituent des éléments indispensables à l'ANSM pour la surveillance du marché.

RENDU DES RÉSULTATS

Le rendu du résultat au patient :

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 ayant validé le résultat (voir § « qui peut réaliser des tests »).

Un document précisant les conduites à tenir selon le résultat du test est remis au patient. (cf. fiches éditées par le Ministère de la Santé https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20201119_tests_aq_parours_patient.pdf)

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 porter un masque, de s'isoler immédiatement, d'identifier et de prévenir les personnes avec qui elle a été en contact

En cas de résultat négatif :

S'il s'agit d'une personne symptomatique de plus de 65 ans ou présentant des risques de forme grave, le résultat doit être confirmé par RT-PCR.

Dans tous les cas, 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

Saisie des tests antigéniques dans SI-DEP

Consulter les modalités de saisie des résultats dans SI-DEP sur [le Portail d'accompagnement des professionnels de santé \(PAPS\)](#)

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