

Dépistage SARS-CoV-2 et SSTI

Note complémentaire, en date du 3 décembre, au
questions/réponses du 5 novembre 2020

En complément de la note publiée le 5 novembre ci-dessous, nous vous informons de la modification concernant l'usage désormais possible de tests TROD antigéniques pour les personnes contacts isolées ou au sein de cluster, selon avis de la HAS du 28 novembre 2020.

Extrait : « Dans son avis du 8 octobre 2020 relatif à l'utilisation de ces tests, la HAS n'avait pu se prononcer favorablement sur leur utilisation chez les personnes contact, faute de données disponibles. Depuis, de nouvelles publications scientifiques sont parues - et elles sont rassurantes quant à la capacité des tests antigéniques à diagnostiquer efficacement les personnes contact.

La HAS est donc favorable à l'extension des indications des tests antigéniques, afin de les utiliser non seulement chez les personnes présentant des symptômes, mais également chez les personnes contact détectées isolément ou au sein de clusters.

Le délai de réalisation du test antigéniques est le même que celui recommandé pour la RT-PCR, à savoir :

- le plus tôt possible puis à 7 jours pour les personnes contacts à haut risque (au sein du même foyer qu'un patient contaminé) ;
- à 7 jours après exposition pour les autres personnes contact (faible risque).

Leur utilisation n'est en revanche toujours pas recommandée pour le dépistage de personnes asymptomatiques isolées, faute de données.

En fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, cette position sera susceptible d'être revue. »

Pour en savoir plus : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3221157/fr/covid-19-la-has-se-prononce-sur-les-tests-salivaires-rt-lamp-et-met-a-jour-les-indications-des-tests-antigeniques

Covid-19 : la HAS se prononce sur les tests salivaires RT-LAMP et met à jour les indications des tests antigéniques

(Communiqué de presse de la HAS mis en ligne le 28 novembre 2020)

« La mise à disposition continue de données sur les tests, notamment dit "rapide", entraîne des évolutions de la stratégie de diagnostic et de dépistage de la Covid-19. Pour ce qui est

des tests antigéniques, la HAS se prononce aujourd'hui en faveur de leur utilisation chez les personnes contact. Elle rend aussi deux avis sur les tests salivaires RT-LAMP. Tandis que ceux dits "non intégrés" ne sont aujourd'hui pas recommandés, les systèmes dits "intégrés" (EasyCov®) pourraient être utilisés chez les patients symptomatiques chez qui un test nasopharyngé est difficile ou impossible.

Depuis son premier avis le 6 mars dernier sur les tests de diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 par la technique de RT-PCR, la HAS mène une veille scientifique et évalue en continu les différents tests qui sont développés. Elle prend appui sur les nouvelles données publiées sur tests existants mais aussi sur de nouvelles technologies, plus rapides et réalisables sur une plus grande population.

Le test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé reste le test de référence pour le diagnostic et le dépistage de la Covid-19 compte tenu de ses performances (sensibilité et spécificité). Toutefois son caractère invasif limite son acceptabilité par les patients et sa réalisation puis ses résultats ne sont pas immédiats.

La HAS publie aujourd'hui plusieurs avis sur les tests : une actualisation de celui sur les tests antigéniques¹, sur la population des personnes contact, pour lesquels les données manquaient précédemment pour se prononcer. Et deux avis sur les tests réalisés sur prélèvements salivaires avec pour la première fois l'utilisation de la technique d'analyse par RT-LAMP, pour les tests dits "intégrés" (système EasyCov®) - pour lequel le traitement du prélèvement et l'analyse se font au sein d'un même automate, en une action et par un seul opérateur - et ceux dits "non intégrés". Dans ce second cas un prélèvement est fait puis envoyé pour analyse dans un laboratoire de biologie médicale.

Des tests antigéniques pour tester rapidement les personnes contact

Les tests antigéniques, qui recherchent la présence de protéines du virus dans l'organisme, permettent d'accélérer et de faciliter la réalisation du test et son rendu de résultats. Ils contribuent à réduire les risques de transmission de la Covid-19, en identifiant et isolant dans des temps très courts les personnes contaminées. Réalisés sur prélèvement nasopharyngé, ils permettent un résultat rapide, en 15 à 30 mn.

Dans son avis du 8 octobre 2020² relatif à l'utilisation de ces tests, la HAS n'avait pu se prononcer favorablement sur leur utilisation chez les personnes contact, faute de données disponibles. Depuis, de nouvelles publications scientifiques sont parues - et elles sont rassurantes quant à la capacité des tests antigéniques à diagnostiquer efficacement les personnes contact.

La HAS est donc favorable à l'extension des indications des tests antigéniques, afin de les utiliser non seulement chez les personnes présentant des symptômes, mais également chez les personnes contact détectées isolément ou au sein de clusters.

Le délai de réalisation du test antigéniques est le même que celui recommandé pour la RT-PCR, à savoir :

- le plus tôt possible puis à 7 jours pour les personnes contacts à haut risque (au sein du même foyer qu'un patient contaminé) ;
- à 7 jours après exposition pour les autres personnes contact (faible risque).

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3221172/fr/avis-n-2020-0080/ac/seap-du-27-novembre-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-aux-modifications-des-conditions-d-inscription-sur-la-liste-des-actes-et-prestations-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-code-de-la-securite-sociale-de-l-acte-de-detection-antigenique-du-virus-sars-cov-2-sur-prelevement-nasopharynge

² https://www.has-sante.fr/jcms/p_3212125/fr/covid-19-la-has-positionne-les-tests-antigeniques-dans-trois-situations

Leur utilisation n'est en revanche toujours pas recommandée pour le dépistage de personnes asymptomatiques isolées, faute de données.

En fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, cette position sera susceptible d'être revue.

Pas d'indications pour les tests RT-LAMP salivaires non intégrés

La HAS a rendu le 18 septembre dernier un avis favorable à l'utilisation des tests RT-PCR sur prélèvement salivaire, dans les cas où les prélèvements nasopharyngés – très invasifs – n'étaient pas possibles ou difficiles.

Un travail a été mené pour savoir si l'analyse de ces échantillons salivaires pourrait se faire par RT-LAMP, cette technique d'analyse moléculaire plus rapide étant déjà validée et utilisée pour des échantillons nasopharyngés.

Mais l'analyse des études scientifiques n'a pas révélé de données robustes sur leur efficacité en dépistage des personnes asymptomatiques. Et concernant les personnes symptomatiques, les données sont limitées et révèlent des performances insuffisantes par rapport aux performances minimales requises par la HAS : sensibilité clinique de 75% et spécificité clinique de 94%, contre les 80% et 99% recommandés.

La HAS considère donc à ce jour que les tests RT-LAMP non intégrés sur prélèvement salivaire³ ne peuvent être inclus dans la stratégie de dépistage et de diagnostic de la Covid-19.

Des tests salivaires rapides utiles en cas de symptômes

Un autre type de tests RT-LAMP sur prélèvement salivaire a été développé, nommé EasyCov®. Il s'agit d'un système "intégré".

La sensibilité du test EasyCov® est satisfaisante pour les patients symptomatiques (84 %). En revanche, la spécificité, elle, ne l'est pas : avec 92 %, il est en dessous des performances minimales requises par la HAS⁴.

Par conséquent, la HAS est favorable à son utilisation⁵ et à son remboursement chez les patients symptomatiques pour lesquels le prélèvement nasopharyngé est impossible ou difficilement réalisable. En effet, même si ce test est moins performant que le test RT-PCR nasopharyngé - qui reste le test de référence - cette baisse de sensibilité et de spécificité est compensée par l'acceptabilité et la rapidité de réalisation, avec un résultat en 40 minutes contre plusieurs heures au minimum pour la RT-PCR. Cependant, la moins bonne spécificité impose de réaliser un contrôle par un test RT-PCR sur prélèvement salivaire en cas de test positif.

L'absence de données cliniques robustes sur les performances diagnostiques d'EasyCov® chez les personnes asymptomatiques ne permet pas de le recommander, à ce stade, dans cette situation. Cette position sera susceptible d'être revue en cas d'évolution des connaissances scientifiques. »

³ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3221181/fr/avis-n-2020-0082/ac/seap-du-27-novembre-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-inscription-sur-la-liste-des-actes-et-prestations-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-code-de-la-securite-sociale-de-l-acte-de-detection-du-genome-du-virus-sars-cov-2-par-technique-rt-lamp-sur-prelevement-salivaire-hors-systeme-integre-de-type-easycov

⁴ La HAS exige en effet une spécificité de 99% pour les différents types de tests de détection du SARS-CoV2 afin de limiter les faux positifs à moins de 1% des tests réalisés

⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3221176/fr/avis-n-2020-0081/ac/seap-du-27-novembre-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-inscription-sur-la-liste-des-actes-et-prestations-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-code-de-la-securite-sociale-de-l-acte-de-detection-du-genome-du-virus-sars-cov-2-par-technique-rt-lamp-integree-sur-prelevement-salivaire-systeme-easycov

Questions/Réponses Dépistage SARS-CoV-2 et SSTI Note du 5 novembre 2020

► De quels tests de dépistage nouveaux dispose-t-on ?

Des tests d'orientation diagnostique rapide existent sur le marché et ont fait l'objet d'un avis de la HAS auquel se réfère la dernière version du protocole sanitaire.

Il s'agit de tests antigéniques diagnostiques réalisés en 30 minutes à partir de prélèvements nasaux.

Ils sont inutiles sur les personnes contacts sans symptôme, mais sont utiles sur les personnes symptomatiques en lieu et place du PCR, si le test est trop long à obtenir et uniquement dans les 4 jours suivant apparition des symptômes.

Ces tests peuvent être proposés par les entreprises pour les travailleurs volontaires. Ils sont envisagés comme utiles dans les entreprises à risque de cluster.

C'est sur cette situation que les SSTI vont devoir répondre aux sollicitations en expliquant qu'ils priorisent selon le protocole sanitaire : abattoirs et autres entreprises à fort risques de cluster.

Indications des tests rapides d'orientation diagnostique réalisés sur un collectif de travailleur pour débusquer un cluster au sein d'une entreprise

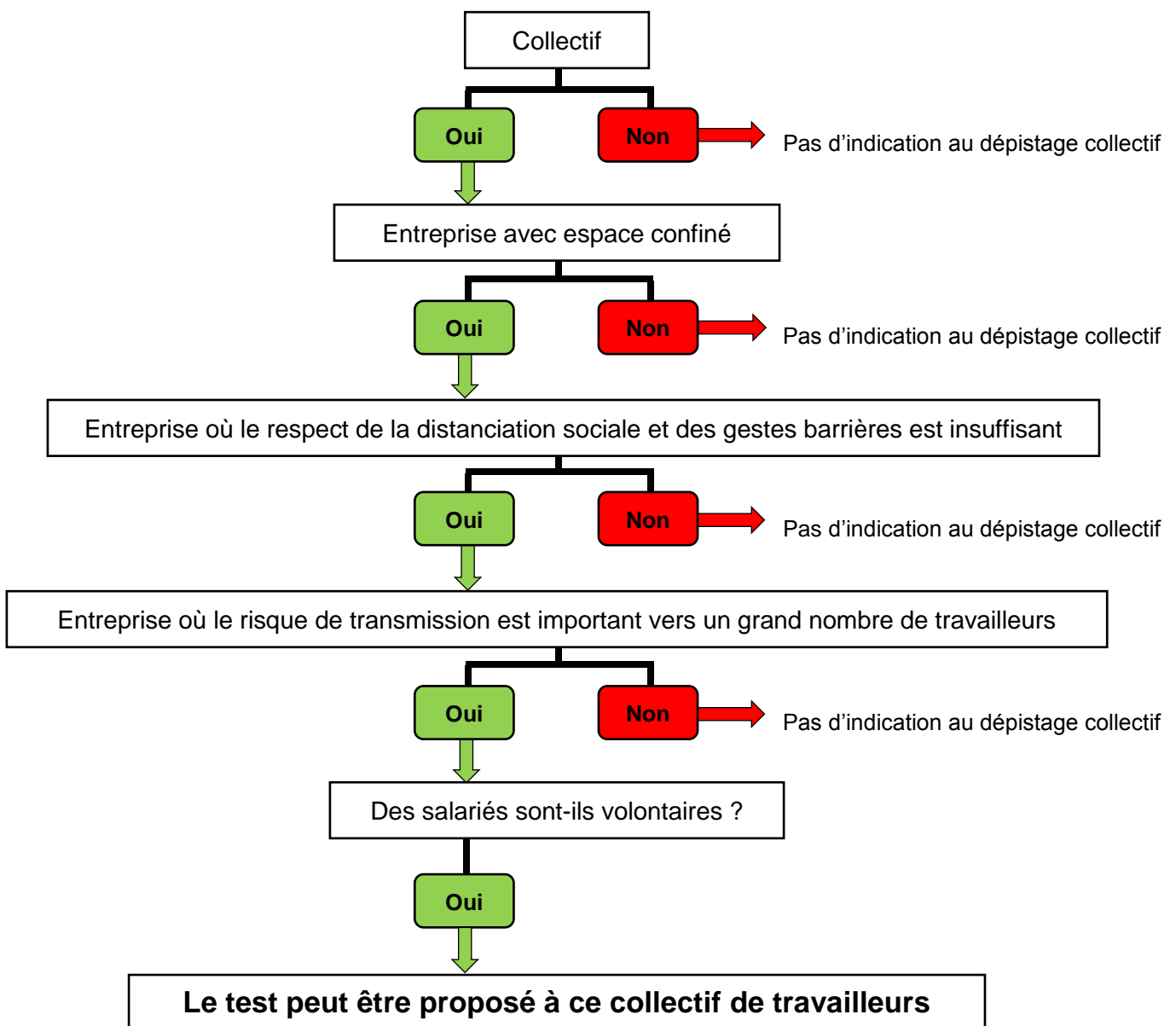
Afin de débusquer les clusters, les SSTI peuvent réaliser des tests de diagnostic de la Covid-19 comme dans les entreprises où le risque de transmission à un grand nombre de travailleurs est important, lors de travail en espace confiné, sans possible respect des mesures de distanciation et des gestes barrières.

Les tests sur des personnes indépendamment de l'existence ou non de symptômes et réalisés collectivement peuvent être réalisés sur des travailleurs volontaires, dans des entreprises où les travailleurs sont dans des espaces « *confinés* » (au sens raréfaction du renouvellement de l'air) et qui favorisent la transmission du virus en direction d'un grand nombre de travailleurs.

Il s'agit donc a priori d'entreprises de taille importante où les mesures de distanciation sociale et les gestes barrières et autres protections ne sont pas suffisamment efficaces.

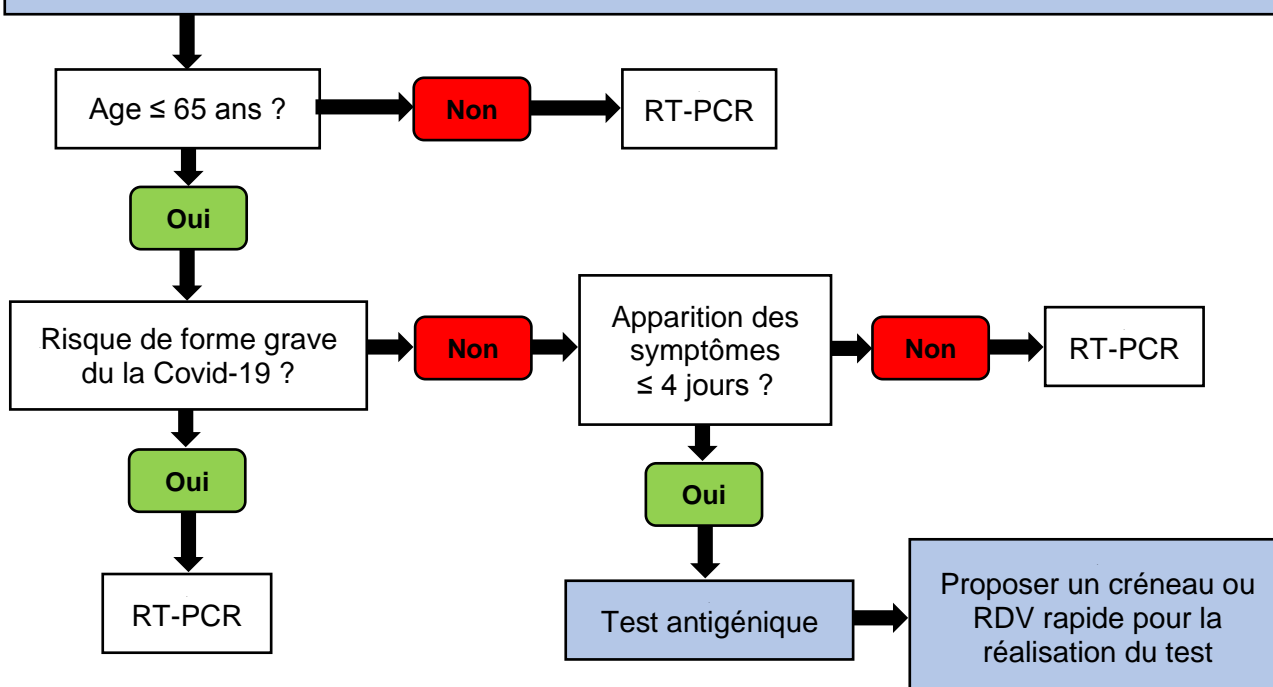
► Quelles sont les questions à poser avant de déclencher une campagne ciblée en entreprise pour débusquer un cluster ?

DEMANDE PAR UNE ENTREPRISE DE DÉPISTAGE COLLECTIF POUR DES PERSONNES SANS SYMPTÔME QUI NE SONT PAS DES PERSONNES CONTACTS : ARBRE DÉCISIONNEL POUR AIDER À LA RÉPONSE



Indications des tests rapides d'orientation diagnostique individuel, lors d'une visite

Personne symptomatique déclarant des symptômes évoquant une infection à la Covid-19 et déclarant n'ayant pu obtenir un résultat de RT-PCR dans un délai de 48 heures



Si le travailleur est asymptomatique, même s'il est contact, il ne convient pas de réaliser un test antigénique ; dans cette situation seul le test RT-PCR a des taux de sensibilité et de spécificité adéquats.

► Quels sont les tests homologués CE et HAS ?

Ils figurent dans le tableau ci-dessous avec un jeu de couleur en fonction de la localisation géographique du producteur.

Légende :

- France
- Europe
- États-Unis
- Asie (Chine, Corée du Sud, Hong-Kong)

Cette liste est évolutive et il convient de régulièrement consulter le fichier source sur le site du Ministère de la Santé.

NOM	FABRICANT	PAYS (siège social)	DISTRIBUTEUR	CE	SOUS-TYPE DE TEST
AMP SARS COV 2 Ag	AMEDA Labordiagnostik	Autriche	AB-LAB	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Antigène Coronavirus (SARS-CoV-2) ·Prélèvement Nasopharyngé	Tody Laboratories	Roumanie	BeDiaGenomics	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
BIOCREDIT COVID-19 Ag	RapiGEN	Corée du sud	TANITCARE	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Biosynex Covid-19 Ag BSS	Biosynex	France (67400)	Biosynex	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)	ACRO BIOTECH	États-Unis	Servibio	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
COVID-VIRO® Test Rapide Antigène COVID-19	AAZ	France (92100)	/	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2)	HANGZHOU REALY TECH CO., LTD	Chine	EUROCOMPUB	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2)	HANGZHOU REALY TECH CO., LTD	Chine	VALTRADE	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Cassette-test rapide Ag du Coronavirus (Écouvillon)	ZHEJANG ORIENT GENE BIOTECH	Chine	MENARINI DIAGNOSTICS	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
CerTest SARS-CoV-2 ONE STEP SARS-CoV-2 Ag CARD TEST	CERTEST BIOTEC	Espagne	THERADIAG	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Healgen Scientific	États-Unis	Medisur	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc	Chine	AVS innovation	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
NADAL® COVID-19 Ag Test	Nal von minden GmbH	Allemagne	/	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Novel Coronavirus (COBID-19) Antigen Test Kit	MEDAKIT	Hong-Kong	/	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen rapid test cassette (swab)	HANGZOU REALY TECH CO., LTD	Chine	Medisur	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Allemagne	/	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
RAPIDTECH Test Rapide Antigène SARS-CoV-2	Weifang Kanghua Biotech	Chine	Poly-Dtech	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VivaChek Biotech	États-Unis	Medisur	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test – Biotime	Xiamen Biotime Biotechnology	Chine	HITEC DIS	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
SARS-CoV-2 Rapid Angen Test	SD BIOSENSOR	Corée du Sud	Roche diagnostics France	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
SOFIA SARS Ag FIA QUIDEL	Quidel Corporation	États-Unis	/	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
STANDARD Q COVID-19 Ag test	SD BIOSENSOR	Corée du Sud	ORGENTEC	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
TOA CORONADIAG Ag	TODA Pharma	France (67000)	/	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
Test antigénique SRAS-CoV-2	Guangzhou WONDFO Biotech	Chine	VALTRADE	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)
VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid test	VivaChek Biotech	États-Unis	BN Santé	X	Antigénique non automatisé (dont TROD)

SOURCE : [Ministère des Solidarités et de la Santé - Page plateforme TESTS COVID-19 - Guider votre choix parmi les 245 tests Covid-19 du marché](#)

Approvisionnement en test :

Intermédiaires distributeurs de tests : pas les ARS.

Les tests commercialisés par plusieurs laboratoires sont disponibles à l'achat directement auprès des distributeurs en France des laboratoires producteurs (Cf. : *tableau ci-dessus*).

▶ **Qui achète les tests ?**

A priori, les entreprises elles-mêmes achètent les tests.

▶ **Qui paie les tests ?**

Les tests sont uniquement à la charge de l'entreprise.

▶ **Qui peut réaliser les tests ?**

De nombreux professionnels de santé peuvent les réaliser dont les médecins et infirmiers salariés de SSTI. Ceci concerne donc bien les SSTI depuis l'arrêté du 16 octobre 2020.

▶ **Quelle est la formation requise pour pratiquer ces tests ?**

Le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé par les médecins du travail et infirmiers des SSTI, à condition qu'ils attestent avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de cette phase conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques. Ceci concerne aussi la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques pour la détection du SARS-CoV-2.

Concrètement, les SSTI peuvent ainsi dans un premier temps, répertorier les professionnels ayant déjà réalisé des tests similaires (par exemple, collaborateur médecin, ou infirmière).

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.

► Quelles sont les obligations relatives à la réalisation des tests par les professionnels ?

Les obligations relatives à la réalisation des tests par les professionnels sont a minima les suivantes :

1. 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.

2. Locaux et matériel :

- locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- 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 produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

3. 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. Cette procédure revient à formaliser les points traités dans l'article 2.

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.

4. 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.

► **A qui est communiqué le résultat du TROD SARS-CoV-2 ?**

Il est communiqué uniquement au travailleur qui en fait l'usage de son choix. Il n'est en aucun cas communiqué par le professionnel de santé à l'employeur.

► **Où les résultats sont-ils enregistrés ?**

Dans la mesure où les professionnels de santé peuvent désormais réaliser les tests de dépistages, l'accès au SIDEP (plateforme centralisant les résultats d'exams de dépistage) devrait normalement en découler, pour tous.

Les résultats devraient être enregistrés dans le SIDEP, par les professionnels qui ont accès à ce dispositif ; les modalités organisationnelles et pratiques sont en attente de précisions. En revanche, l'accès à l'autre système d'information confié à l'Assurance Maladie, « *Contact-Covid* » (mis en place par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire) reste soumis à la publication d'un nouveau texte envisageant expressément les SSTI.

► **Le SSTI est-il destinataire des résultats s'ils sont réalisés par d'autres structures ?**

Ceci n'est pas réalisé a priori. Il appartient à chaque travailleur d'informer le médecin du travail, pour qu'il le conseille au mieux.

► **Les autres tests peuvent-ils être réalisés par les SSTI ?**

Oui, les tests RT PCR peuvent être eux aussi réalisés par les médecins et infirmiers des SSTI, et ceci depuis l'arrêté du 16 octobre 2020. Leurs indications restent inchangées.

► **En cas de tests positifs, le médecin du travail peut-il délivrer un arrêt de travail ?**

Non, depuis le 31 août, le médecin du travail ne peut pas prescrire d'arrêt de travail.

RESSOURCES DOCUMENTAIRES

- [Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)
- [HAS - Revue rapide sur les tests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 – Synthèse – 8 octobre 2020 \(42 pages\)](#)
- [Communiqué de presse, du 9 octobre 2020, de la HAS : « COVID-19 : la HAS positionne les tests antigéniques dans trois situations »](#)
- [Ministère des Solidarités et de la Santé - Page plateforme TESTS COVID-19 - Guider votre choix parmi les 245 tests Covid-19 du marché](#)
- [Communiqué de presse, du 3 novembre 2020, du Secrétariat d'État chargé des retraites et de la santé au travail : « Des Services de Santé au Travail pleinement mobilisés pendant la pandémie »](#)
- [Vidéo/tutoriel d'un écouvillonnage nasopharyngé du SARS-CoV-2 par une IDEST - CHU de Grenoble Alpes](#)