

Directive régionale d'organisation et de coordination de la filière de dépistage du COVID 19 en ARA - V3 du 27/03/20

Références :

- ✓ Fiche ARS Ministère "Recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR" - version du 18/03/2020
- ✓ Fiche Professionnels de santé Ministère "Recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR" - version du 18/03/2020
- ✓ Fiche Ministère "Lignes directrices pour la prise en charge en ville des patients symptomatiques en phase épidémique de Covid-19 et son annexe 2" - version du 13/03/2020
- ✓ Fiche Liste des réactifs de diagnostic par RT-PCR du SARS-CoV-2 - Version du 23/03/2020
- ✓ Avis du haut conseil de santé publique du 14 mars 2020 relatifs aux indications prioritaires du diagnostic RT PCR
- ✓ Fiche de la SFM : gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de Covid-19 - Version 4
- ✓ Avis n°2020.0020/AC/SEAP du 6 mars 2020 relatif à l'inscription à la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale.
- ✓ Arrêté du 07/03/20 inscrivant la détection du génome du SARS-COV-2 par RTPCR

Contexte actuel:

- ✓ Pénurie de kits de prélèvements (écouvillons et milieu de transport de l'écouvillon)
- ✓ Pénurie de réactifs pour l'analyse par RT-PCR

Objectifs :

- Rationnaliser les diagnostics Covid-19 selon les indications en vigueur à cette date, en organisant les 3 phases du diagnostic : le prélèvement (phase pré-analytique), l'analyse (phase analytique / plateau technique) et les résultats (phase post-analytique). Toutes ces phases sont sous la responsabilité d'un laboratoire.
- La maîtrise du prélèvement est essentielle et doit garantir :
 - Le respect strict des critères d'éligibilité des patients devant être diagnostiqués - But = optimiser les problématiques de pénurie de réactifs et kits de prélèvement
 - Le respect strict des consignes de sécurité = mise en place de circuits dédiés et port d'EPI - But = éviter que les personnes qui prélèvent se contaminent et contaminent les autres
 - Le respect strict des consignes de validité = bonne technique de l'écouvillonnage - But = assurer la validité du prélèvement pour éviter les faux négatifs
- Il existe un maillage territorial de laboratoires publics et privés satisfaisant : en conséquence il paraît opportun de l'activer de façon organisée pour optimiser les diagnostics Covid-19 dans ce contexte de pénurie.

Rappel des critères d'éligibilité commune à toutes les filières (ambulatoires, hospitalières etc.)

Peuvent être diagnostiqués les patients suivants :

1. Les patients hospitalisés pour un tableau clinique évocateur du Covid-19 afin de valider le diagnostic
2. Tous les professionnels de santé (hospitaliers, en ESMS et ambulatoires) dès l'apparition des symptômes évocateurs de Covid-19
3. Les 2 premiers patients résidant en EHPAD et en structures collectives hébergeant des personnes vulnérables présentant des symptômes évocateurs de Covid-19
4. Les personnes à risque de formes graves présentant des symptômes évocateurs du Covid-19 (cf. annexe 2 - fiche " Lignes directrices pour la prise en charge en ville des patients symptomatiques en phase épidémique de Covid-19 : âge >70 ans, IRC dialysée, IC stade NYPHA III ou IV, etc.)
5. Les femmes enceintes symptomatiques quel que soit le terme de grossesse sur présentation d'un justificatif de grossesse.
6. Les donneurs d'organe, tissus ou cellules souches hématopoïétiques

Les critères d'éligibilité doivent être connus du biologiste, mentionnés explicitement sur la prescription par le médecin prescripteur (ou le bon d'analyse pour le secteur hospitalier).

Pour l'ambulatoire, les prélèvements sont réalisés sur prescription médicale.

Dans tous les autres cas le test de diagnostic n'est pas indiqué et ne doit pas être réalisé. Pour les autres patients symptomatiques ne rentrant pas dans ces catégories, l'examen clinique devient majeur dans l'identification et la bonne orientation des patients Covid-19

Les prélèvements = par tous les laboratoires

Ils sont sous la responsabilité d'un laboratoire qui doit s'assurer du respect des **critères d'éligibilité** (cf. consignes ministère), **de sécurité** (cf. fiche sécurité SFM) et **de validité** (cf. manuel qualité du laboratoire)

Pour le secteur ambulatoire, l'avis du centre 15 ne sera pas requis pour éviter toute embolisation de ce service. Les indications strictes doivent être respectées.

Chaque laboratoire qui prélève devra s'assurer auprès du plateau technique qu'il va "solliciter" de la compatibilité "kit de prélèvement/méthode".

1. Prélèvements de la patientèle ambulatoire (y compris les professionnels de santé ambulatoire)

a - soit être capable de mettre en place les consignes de sécurité sur site pour apporter des garanties en termes de sécurité, pour les patients, les préleveurs, le voisinage, telles que :

- Réalisation dans des sites dédiés mentionnés dans l'autorisation
- Réalisation dans des sites non dédiés mentionnés dans l'autorisation par campagnes de dépistage
- Réalisation à domicile par le personnel du laboratoire
- Réalisation dans des points de prélèvements mobiles ou fixes extérieurs aux locaux du laboratoire non mentionnés dans l'autorisation (parking **privé** du laboratoire ou espace **PRIVATISE sécurisé**).
- Information claire du fonctionnement de ces sites aux patients et prescripteurs : heures d'ouverture, sur Rendez-vous, modalités d'enregistrement des dossiers, etc.

b - soit NE PAS être capable de mettre en place les consignes de sécurité sur site précisées ci-avant :

- Rediriger vers un autre laboratoire équipé (cf. "a")

2. Prélèvements de la patientèle "établissement" (toutes catégories confondues)

- Réalisation dans l'établissement par le personnel du laboratoire
- Réalisation par un préleveur de l'établissement ou appartenant à une EMH, autorisé à pratiquer l'acte, et habilité par le laboratoire référent.

Chaque laboratoire (par entité juridique) doit communiquer à l'ARS, l'organisation et le fonctionnement mis en place précisément. De plus, pour ce qui est des sites extérieurs, il convient également d'informer l'ARS au préalable.

L'ARS équipera dans la mesure de ses possibilités **les préleveurs** en FFP2 des laboratoires privés sur le stock ETAT de masque H1N1 périmé à ce jour.

L'analyse = uniquement par les plateaux techniques référencés

Dans le contexte de pénurie actuel, les plateaux techniques doivent coopérer entre eux pour optimiser la prise en charge.

Hospitaliers ARA :

1. HCL
2. CHU 38
3. CHU 42
4. CHU 63
5. CH Valence
6. CHANGE
7. CHMS

Privés ARA : sièges sociaux

1. ORIADE NOVIALE : 42 avenue de la plaine Fleurie 38240 MEYLAN,
2. DYOMEDEA NEOLAB : 480 avenue Ben Gourion 69009 Lyon,
3. GENBIO : 8 Rue Jacqueline Auriol 63100 Clermont-Ferrand,
4. CERBALIANCE RA : 55 Avenue Jean Mermoz, 69008 Lyon,
5. EUROFINS CBM69 : 158 Rue Léon Blum Médipôle Lyon, 69100 Villeurbanne,
6. EUROFINS BIOMNIS : 17, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon
7. UNIBIO : 7 avenue Gambetta, 26100 Romans-sur-Isère,
8. SYNLAB PAYS DE SAVOIE : 15 rue du Président Coty, 73200 Albertville,
9. NOVELAB : 45 Rue Victor Hugo 69220 Belleville-en-Beaujolais.
10. BIO-VAL : 1 rue du travail 74000 Annecy
11. UNILIANS : 6 avenue Simone Weil, 69150 Décines

La liste pourra être revue en fonction de l'évolution de l'épidémie, des pénuries éventuelles, et de l'évolution de la liste des réactifs autorisés (cf. Liste des réactifs de diagnostic par RT-PCR du SARS-CoV-2 - Version du 23/03/2020)

Il est rappelé qu'à chaque changement substantiel de méthode (à l'appréciation des laboratoires), le 1^{er} positif et les 2 premiers négatifs doivent être envoyés au CNR pour validation.

Le rendu des résultats par les laboratoires privés = Phase post analytique :

Pour le moment, les laboratoires privés transmettront leurs résultats hebdomadairement par messagerie sécurisée à l'adresse :

resultat.ncov19@aura.mssante.fr

Sous la forme de tableau récapitulatif suivant :

Nom et prénom du patient (<i>en 1 ou 2 colonnes au choix</i>)	Nouve au cas O/N	DDN	Sexe	Commune de résidence du patient	Critère d'éligibilité au test diagnostic	Résultats covid-19	Date de prélèvement

Cette messagerie sera veillée par des professionnels de santé de Santé Publique France et de l'ARS.

SPF devrait mettre en place très prochainement un autre outil de recueil : les laboratoires en seront informés.

Ces directives régionales seront actualisées au fil des nouvelles directives nationales