

TESTS RAPIDES ANTIGÉNIQUES

Depuis la publication de l'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, **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 et sous réserve d'une autorisation préfectorale, dans le cadre de dépistage à large échelle.

Nous constatons une très forte mobilisation des professionnels et nous vous en remercions vivement.

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

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 aux respects de critère 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.
- 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.

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 de la santé. <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
- 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
- à la réalisation du TROD pour l'utilisation des tests dans le respect des conditions prévues par le fabricant.
- 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)
- Sur-blouse 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 PERONNES SOUMIES AUX TROD

- le professionnel doit vérifier avant la réalisation du test que la **personne répond aux critères d'éligibilité** en vigueur, et qu'elle est **informée des avantages et limites** du test
- le professionnel doit recueillir le consentement éclairé du patient

LOCAUX

- le professionnel doit s'assurer que ses locaux sont adaptés pour réaliser les TROD selon les critères définis dans la réglementation
- le professionnel **peut réaliser les TROD en dehors de son lieu** d'exercice habituel, mais il doit obtenir une **autorisation préalable** du préfet du département. Sa demande est à faire auprès de la délégation départementale de l'ARS du département d'exercice.

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 A TENIR SELON LE RÉSULTAT DU TEST ANTIGÉNIQUE

- Il est demandé au professionnel de remettre au patient un document de traçabilité de la réalisation du TROD complété quel que soit le résultat du test. Le résultat du test antigénique enclenche le contact tracing et l'isolement. Ainsi :
 - si le résultat est positif : il convient de recommander au patient de se placer à l'isolement immédiat et de l'inviter à solliciter son médecin pour une prise en charge médicale et le recensement de ses personnes contact ;
 - si le résultat est négatif : il doit être rappelé au patient l'importance du respect des gestes barrière et la nécessité de se faire tester en cas d'apparition de symptômes compatibles avec la Covid-19.

COMMUNICATION DES RÉSULTATS

- A terme, tout résultat (positif comme négatif) devra impérativement être saisi dans le système de saisie ([SI-DEP](#)) recueillant l'ensemble des résultats de tests. Ce système de saisie sera disponible courant novembre et ses modalités d'utilisation vous seront précisées prochainement.
- Dans l'attente, il est demandé aux professionnels de transmettre les résultats positifs en priorité par messagerie sécurisée de santé (MSSanté) au Service médical de l'Assurance maladie