

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Mise à jour : mars 2021

La stratégie de lutte contre la pandémie de COVID-19 continue de reposer sur le triptyque « **Tester-Alerter-Protéger** ».

Ce document présente les conditions d'utilisation des différents examens et tests de diagnostic du SARS-CoV-2 par les **laboratoires de biologie médicale** issues des prescriptions et recommandations émises par les autorités sanitaires et sociétés savantes (HAS, HCSP,..). Il est susceptible d'être modifié en fonction de l'évolution des textes réglementaires.

I. TESTS VIROLOGIQUES

Ces examens permettent de savoir si le patient est porteur du virus SARS-CoV-2 au moment du prélèvement. Ils regroupent les méthodes permettant la **détection du génome** (RT-PCR, RT-LAMP), les **tests rapides antigéniques** (TDR et TROD) et les méthodes de **séquençage du génome viral** (Sanger, NGS).

Du fait de la circulation de nouvelles variantes du SARS CoV2, la conduite à tenir en vue de les détecter fait l'objet d'un document spécifique « **Stratégie de détection des variantes du SARS CoV2** ».

a. Détection du génome par technique d'amplification génique (RT-PCR, RT-LAMP)

- RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé

La détection du génome du SARS CoV2 par RT-PCR est un **examen de biologie médicale**. Le prélèvement est réalisé sous la **responsabilité d'un biologiste médical** dans un laboratoire de biologie médicale, dans un établissement de santé, au domicile du patient et dans les lieux énumérés à l'article 2 de [l'arrêté du 13 août 2014](#) : cabinets médicaux et cabinets de sages-femmes, cabinets d'infirmiers, cabinets de chirurgie dentaire, lieu d'intervention d'aide médicale urgente sur une personne justifiant des soins immédiats, véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé, en cas d'urgence, lieux d'exercice du service de santé au travail, centres de santé, maisons de naissance, établissements ou services médico-sociaux, hôpitaux d'instruction des armées, services médicaux d'unité et centres médicaux des armées, centres de rétention administrative.

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

- **RT-PCR sur prélèvement salivaire**

Dans un avis du 10 février 2021, la HAS a élargi les indications des tests RT-PCR sur prélèvement salivaire, qui sont désormais indiqués :

- en première intention **dans le cadre de dépistage itératif ciblé à large échelle sur population fermée** (par exemple au sein d'écoles, collèges, lycées, universités, personnels d'établissement de santé ou d'EHPAD) ;
- en seconde intention chez les **personnes-contact** symptomatiques ou asymptomatiques lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible ;
- en seconde intention chez les patients **symptomatiques** lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile, ou impossible.

Ce sont des examens de biologie médicale réalisés par RT-PCR dans un laboratoire de biologie médicale.

- **RT-PCR sur prélèvement oropharyngé**

Le prélèvement oropharyngé postérieur est une alternative pour les patients **asymptomatiques** pour lesquels le prélèvement nasopharyngé se révèle impossible ou difficile.

- **RT-LAMP sur prélèvement salivaire**

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

Un autre type de tests RT-LAMP sur prélèvement salivaire a été développé, nommé EasyCov®. Il s'agit d'un système « **intégré** » dont l'utilisation est possible chez les **patients symptomatiques pour lesquels le prélèvement nasopharyngé est difficile voire impossible**. Le prélèvement salivaire doit être réalisé par un professionnel de santé. La phase analytique du test peut être réalisée par un laboratoire de biologie médicale (au sein du laboratoire ou en tout lieu offrant des garanties de sécurité sanitaire et de qualité suffisantes) ou par un médecin dans un cabinet médical, un centre de santé ou une maison de santé. Il suit les mêmes règles de facturation que le test RT-PCR (acte 5271 de la NABM).

b. Tests rapides antigéniques (TROD ou TDR)

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Les tests antigéniques détectent les antigènes que produit le virus. Les **tests de diagnostic rapide** (TDR) sont des examens de biologie médicale réalisés sous la responsabilité d'un biologiste médical. Les **tests rapides d'orientation diagnostique** (TROD) ne sont pas des examens de biologie médicale et peuvent être réalisés en dehors de la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale.

Tests antigéniques naso-pharyngés

La Haute Autorité de santé (HAS) a rendu un avis favorable au remboursement de la détection antigénique rapide (TDR ou TROD) du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé dans les indications suivantes :

- patients symptomatiques, jusqu'à 4 jours après apparition des symptômes ;
- personnes asymptomatiques lorsqu'elles sont personnes contacts détectées isolément ou au sein d'un cluster ;
- personnes asymptomatiques, dans le cadre d'un dépistage ciblé à large échelle ;
- autres personnes asymptomatiques (à titre subsidiaire, si le professionnel de santé l'estime nécessaire).

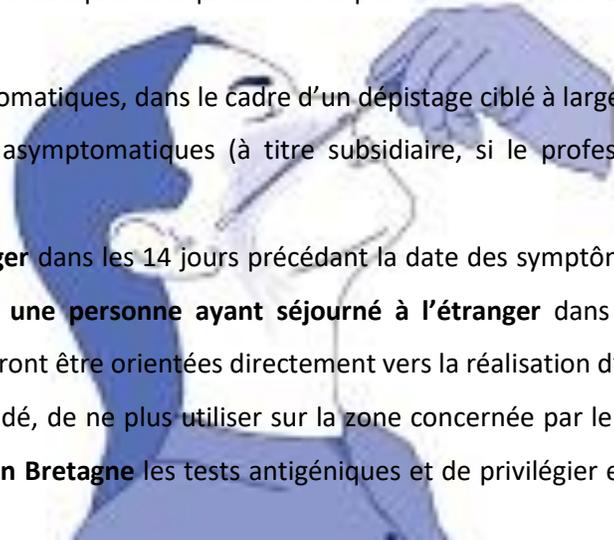
En cas de **séjour à l'étranger** dans les 14 jours précédant la date des symptômes ou du prélèvement ou de **contact à risque avec une personne ayant séjourné à l'étranger** dans les 14 derniers jours, les personnes concernées devront être orientées directement vers la réalisation d'un test RT-PCR.

De même il est recommandé, de ne plus utiliser sur la zone concernée par le **nouveau variant du Sars-Cov-2 clade 20C détecté en Bretagne** les tests antigéniques et de privilégier en priorité la détection par RT-PCR.

Tout test, TAG ou PCR, donnant lieu à un résultat positif doit obligatoirement faire l'objet d'une **RT-PCR de criblage** en seconde intention, réalisée dans un délai de 36 h maximum, afin de déterminer s'il s'agit d'une contamination par une variante d'intérêt.

En cas de **TROD négatif** :

- il est recommandé de consulter un médecin et de confirmer le résultat par RT-PCR pour **les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et celles qui présentent au moins un facteur de risque** tel que défini par le HCSP ;



Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

- pour les autres, la confirmation par un test RT-PCR ou PCR-LAMP est laissée à l'appréciation du médecin sur le fondement de son évaluation clinique.

Tests antigéniques sur prélèvement nasal

Dans un avis du 15 mars 2021, l'HAS a donné un avis favorable à l'utilisation des TDR/TROD antigéniques sur prélèvement nasal dans les indications suivantes :

Indications médicales, en complémentarité des modalités de diagnostic et dépistage existantes :

- Personnes **asymptomatiques de plus de 15 ans**, dans le cadre d'un dépistage itératif ciblé à large échelle en première intention ou en alternative lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible ;
- Patients **symptomatiques de plus de 15 ans**, jusqu'à 4 jours après apparition des symptômes, lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible ;
- **Personnes-contact de plus de 15 ans** détectées isolément ou au sein de cluster lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible ;

Le prélèvement recommandé est le prélèvement nasal profond.

Tout TDR/TROD antigénique positif doit ensuite faire l'objet d'une **confirmation par test RT-PCR**, permettant également de caractériser le variant en présence.

Concernant les autotests antigéniques sur prélèvement nasal, des travaux sont en cours afin de définir leurs indications.

c. Séquençage du génome viral

La stratégie de surveillance génomique et virologique des souches circulantes de SARS-CoV2 sur le territoire national repose sur des techniques de séquençage développées par un réseau de laboratoires.

L'indication actuelle pour le séquençage est de le réaliser (i) pour les patients de retour de l'étranger pour lesquels un criblage variant par kit RT-PCR ne peut être réalisé, (ii) pour des situations correspondant à des clusters avec suspicion de variants, et (iii) pour des zones où une augmentation forte / inexpliquée du taux d'incidence se produit.

Un élargissement ultérieur à de l'échantillonnage pourrait être envisagé. Le séquençage doit s'effectuer dans le réseau des laboratoires de biologie médicale disposant de la capacité de séquençage ou d'autres

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

capacités de séquençage identifiées par les ARS et répondant au **cahier des charges du Centre National de Référence** à Lyon (CNR). Les laboratoires de biologie médicale réalisant la phase analytique de l'acte de séquençage complet doivent être préalablement accrédités ou en cours de procédure d'accréditation pour une technique de **séquençage à haut débit par technologie Sanger ou NGS**.

II. TESTS SEROLOGIQUES

Ces tests permettent de savoir si le patient a développé une réponse immunitaire contre le virus SARS-CoV-2, après infection ou vaccination contre la COVID-19.

Les tests sérologiques peuvent être réalisés à partir de J+7 pour les patients symptomatiques graves hospitalisés après l'apparition des premiers symptômes et J+14 pour les patients symptomatiques sans signe de gravité après l'apparition des premiers symptômes.

Pour les cas probables en population et pour les cas probables/possibles symptomatiques, asymptomatiques et cas contact en milieu hospitalier (Cf. définition SPF) du nouveau variant du clade 20C détecté en Bretagne, une sérologie est réalisée lors du prélèvement à J0 puis à J10 pour recherche de séroconversion IgM puis à \geq J21.

On distingue deux types de tests sérologiques :

- Les tests automatisables selon une méthode immuno-enzymatique (type ELISA) :

Ils sont réalisés sur prélèvement sanguin, généralement par prise de sang, et apportent des informations sur la présence de différents types d'anticorps (IgM et IgG le plus souvent). Ils entrent dans la catégorie des examens de biologie médicale et ne peuvent être faits qu'au sein d'un laboratoire de biologie médicale.

- Les tests unitaires sont quant à eux réalisés à partir d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt, en laboratoire, mais aussi en pharmacie ou en cabinet médical.

Les médecins, ou un autre professionnel de santé sous leur responsabilité, d'une part et les pharmaciens d'officine d'autre part peuvent réaliser les TROD sur sang capillaire de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 selon les recommandations de la Haute Autorité de santé

Il s'agit ici d'orientation diagnostique et en cas de résultat positif, **le résultat du TROD devra toujours être confirmé par un test sérologique réalisé en laboratoire de biologie médicale**.

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Pour les patients symptomatiques sans facteur de gravité, le recours aux TROD n'est indiqué que pour les populations ayant des **difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale** (en secteur rural isolé, populations marginalisées, grande précarité, migrants...).

Utilisation grand public ou en entreprise

Pour les **autotests sérologiques**, la HAS considère leur utilisation dans le contexte actuel de COVID-19 comme encore prématurée à ce jour compte tenu notamment :

- de la difficulté d'interprétation de ces autotests par les utilisateurs,
- de l'absence à ce jour d'évaluation formelle des performances cliniques de ces autotests,
- de l'absence à ce jour de données sur les performances des autotests en conditions réelles d'utilisation.

III. PRELEVEMENT

Le prélèvement d'un examen de biologie médicale est réalisé sous la **responsabilité d'un biologiste médical** dans un laboratoire de biologie médicale, dans un établissement de santé, au domicile du patient et dans les lieux énumérés à l'article 2 de [l'arrêté du 13 août 2014](#).

Le site de prélèvement doit permettre une circulation fluide des patients sur le principe de "la marche en avant". Le prélèvement est réalisé par des personnels formés et équipés. Le préleveur habilité doit notamment porter un masque protecteur type FFP2, une sur-blouse, des lunettes de protection ainsi qu'une protection complète de la chevelure. Un système d'identification obligatoire du patient et du prélèvement associé, en amont du prélèvement, doit avoir été mis en place. Le prélèvement doit être conditionné dans un triple emballage souple. S'il n'est pas acheminé directement au laboratoire, un stockage à + 4 degrés doit être mis en place pour assurer la conservation des échantillons. L'élimination des déchets doit être maîtrisée. Le site doit pouvoir être désinfecté. Le biologiste responsable de l'examen veille à la bonne application des procédures en vigueur en termes de qualité et sécurité des prélèvements, ainsi que de sécurité des patients et des personnels.

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Le prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé dans **tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire** autre que ceux mentionnés à l'article 2 de [l'arrêté du 13 août 2014](#), après **déclaration au représentant de l'Etat dans le département** (Cf. Déclarations préfectorales). Ces prélèvements sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant en annexe de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet modifié.

Chaque projet de « centre de prélèvement COVID» doit être apprécié au regard de la réalité des besoins du territoire. Il convient en effet de ne pas aggraver les tensions d'approvisionnement en équipement de protection, en kits de prélèvement et en kits de réactifs, ni de créer une redondance par rapport à l'offre existante de laboratoires de biologie médicale sur ce territoire.

Ces initiatives doivent donc être strictement encadrées par :

- un **adossement obligatoire à un laboratoire de biologie médicale**,
- la réalisation des prélèvements uniquement par le personnel du laboratoire ou un professionnel ayant passé convention avec celui-ci,
- l'accueil et la réalisation des prélèvements dans des conditions permettant d'assurer le respect des mesures barrières,
- une gestion des DASRI en conformité avec la réglementation en vigueur.

Tests rapides antigéniques (TROD)

Les tests rapides antigéniques (TROD) sont réalisés par un **médecin, un infirmier, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme ou un chirurgien-dentiste** ou sous la responsabilité de l'un de ces professionnels par l'une des personnes habilitées à réaliser des prélèvements nasopharyngés, oropharyngés ou salivaires énumérées à l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet modifié.

Après déclaration au représentant de l'Etat dans le département, leur réalisation peut être effectuée dans un **lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé** et présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire pour répondre aux exigences de l'annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Cas des variants d'intérêt du SARS CoV2

- Variants anglais, sud-africain et brésilien

Il est demandé aux laboratoires d'analyses médicales et aux professionnels de santé réalisant un dépistage du SARS-CoV-2 de questionner systématiquement toute personne venant se faire tester sur un potentiel **séjour à l'étranger dans les 14 jours précédant la date des symptômes ou du prélèvement** ou sur un potentiel **contact à risque** avec une personne ayant séjourné à l'étranger dans les 14 derniers jours.

En cas de réponse positive, cette mention fera l'objet d'un renseignement obligatoire de SIDEP (champ «**pays de provenance**»), et les personnes concernées devront être orientées vers la réalisation d'un test **RT-PCR** d'emblée.

Tout test, TAG ou PCR, donnant lieu à un résultat positif doit obligatoirement faire l'objet d'une **RT-PCR de criblage** en seconde intention, réalisée dans un délai de 36H maximum, afin de déterminer s'il s'agit d'une contamination par une variante d'intérêt.

Dans le cas des **tests antigéniques avec un résultat positif, un second prélèvement** est réalisé sans délai en vue de procéder directement à la RT-PCR de criblage par un laboratoire de biologie médicale. Les prélèvements sont assurés par le pharmacien d'officine ayant réalisé le TAG, sous réserve d'une contractualisation avec un laboratoire de biologie médicale. Sinon, le patient doit être adressé à un laboratoire de biologie médicale pour le réaliser ou bénéficier d'un prélèvement réalisé à domicile par un professionnel de santé.

- Variant dérivé du clade 20C détecté en Bretagne

En population générale, les cas possibles et probables (cf. définition SPF) doivent faire l'objet de prélèvements complémentaires et cumulatifs, avec notamment un prélèvement respiratoire profond (par expectoration induite ou crachat après toux).

Cas probables : Tous les prélèvements sont à adresser au CNR Institut Pasteur pour RT-PCR de détection et séquençage. Un aliquote est envoyé au CNR si l'analyse est réalisée sur site.

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

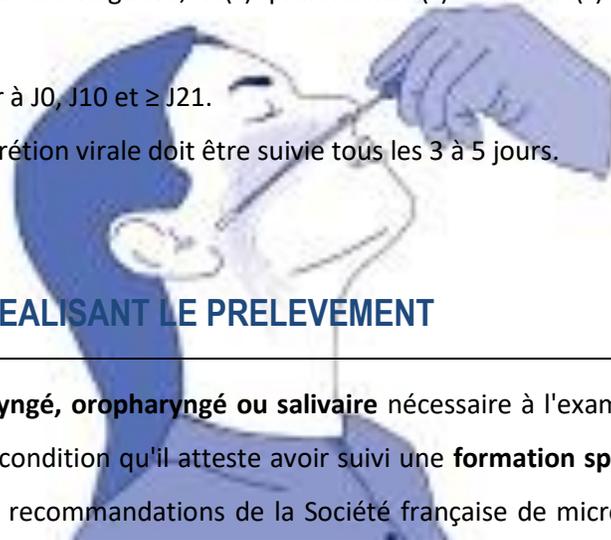
Cas possibles : Tous les prélèvements font l'objet d'une analyse par RT-PCR de détection et d'une RT-PCR de pré-criblage selon les modalités habituelles. Seuls les prélèvements positifs en RT-PCR de détection, avec un Ct \leq 30, mais négatif pour la recherche de variants (RT-PCR de précriblage), sont envoyés au CNR à l'Institut Pasteur en vue du séquençage.

En milieu hospitalier, si le patient hospitalisé présente des signes cliniques ou radiologiques évocateurs de la COVID associés à un test RT-PCR négatif, des prélèvements complémentaires sont nécessaires : prélèvement profond à privilégier (crachat après toux, aspiration trachéale, expectoration induite, LBA, etc.), salive et/ou selles ou écouvillon rectal en cas de signes digestifs. Plusieurs prélèvements complémentaires sont recommandés.

En cas de RT-PCR positive sur l'un de ces prélèvements complémentaires, une RT-PCR de criblage est réalisée. Si cette dernière est négative, le(s) prélèvement(s) concerné(s) est (sont) transmis pour séquençage systématique.

Une sérologie est à réaliser à J0, J10 et \geq J21.

Si le cas est confirmé, l'excrétion virale doit être suivie tous les 3 à 5 jours.



IV. PERSONNEL REALISANT LE PRELEVEMENT

Le **prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire** nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé, à condition qu'il atteste 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, par :

- 1) Un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute ou un infirmier ;
- 2) Sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1), un manipulateur d'électroradiologie médicale, un technicien de laboratoire médical, un préparateur en pharmacie, un aide-soignant, un auxiliaire de puériculture, un ambulancier ou un étudiant ayant validé sa première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers ;

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

- 3) Pour une zone et une période définies par le représentant de l'État territorialement compétent, sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1) et sous conditions : Sapeur-pompier, marin-pompier ou secouriste d'une association agréée de sécurité civile ;
- 4) Sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1), un médiateur de lutte anti-covid ;

De manière générale, **une vigilance particulière est portée aux points suivants** :

- Le prélèvement est réalisé par des personnels **formés** en raison du risque élevé de faux négatifs.
- Le **préleveur** habilité doit notamment porter un masque protecteur type FFP2, une sur-blouse, des lunettes de protection ainsi qu'une protection complète de la chevelure et des gants.
- Les recommandations de la **Société française de microbiologie** relative à la gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de COVID-19 sont mises en œuvre (<https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>).

Pour répondre aux éventuelles tensions résultant d'un manque de préleveurs, les laboratoires de biologie médicale peuvent créer un compte sur la **plateforme renfort RH crise** (<https://renfortrh.solidarites-sante.gouv.fr/>) afin d'exprimer une demande de renfort.

V. PHASE ANALYTIQUE

La liste des tests COVID-19 (amplification génique, antigénique ou sérologique) disponibles sur le marché et répondant aux conditions posées par l'arrêté du 23 mars 2020 est consultable sur le site : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Cette liste est mise à jour régulièrement.

Kits RT-PCR de détection/non spécifique

Le laboratoire doit utiliser des kits RT-PCR marqués CE avec **2 cibles minimum** ou validés par le CNR, ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie. En cas de difficultés d'approvisionnement, l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* non marqués CE est rendue possible à condition

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

qu'ils soient validés par le Centre national de référence du virus des infections respiratoires (CNR) avant leur mise en service.

Le laboratoire de biologie médicale doit être préalablement accrédité ou en démarche d'accréditation et dont la portée inclut la technique RT-PCR.

RT-PCR de criblage

Les tests RT-PCR destinés à la détection de variants du SARS-CoV-2 sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ANSM, 19/03/2021).

Les laboratoires de biologie médicale souhaitant mettre au point des tests RT-PCR adaptés doivent :

- respecter le cahier des charges suivant : cahier des charges pour les laboratoires accrédités ou en démarche d'accréditation pour le sous-domaine de la microbiologie et les sous-familles de microbiologie générale et/ou de virologie spécialisée pour la réalisation d'un criblage de variant du SARS-CoV-2 par une technique de RT-PCR spécifique selon l'arrêté du 1^{er} mars 2021 (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cahier_charges_criblage_variant_sars-cov2.pdf);

- transmettre à l'ANSM les informations prévues par le cahier des charges au travers du document suivant : Tableau de retour d'information à l'ANSM (19/03/2021) <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/19/20210319-covid-19-rapportactivite-cahierdeschargescriblage.pdf>

TROD antigéniques

Du fait des variations de la protéine S constatées pour les **nouvelles variantes** du SARS-CoV-2, les tests antigéniques ciblant uniquement la protéine S, dans le cadre de diagnostics individuels ou d'opérations de dépistage, ne doivent pas être utilisés au regard du risque de faux négatifs pour ces variants.

Les tests antigéniques ciblant d'autres protéines, notamment la protéine N, ne sont pas concernés et peuvent continuer à être mobilisés. La **liste des tests antigéniques avec les cibles visées** par chaque test est disponible sur <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>.

Laboratoires de renfort

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Le périmètre des laboratoires autorisés à pratiquer la phase analytique des tests SARS-CoV2 a été élargi aux **laboratoires départementaux d'analyse (laboratoires vétérinaires publics), aux laboratoires de recherche** et aux autres laboratoires sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale. Un arrêté préfectoral est pris à titre dérogatoire sur proposition de l'ARS.

Personnel de renfort

Lorsque les laboratoires de biologie médicale ou les laboratoires mentionnés ci-dessus ne disposent pas du nombre de **techniciens de laboratoire médical** nécessaire à la réalisation de l'examen de "détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR", sont autorisées, dans le respect des dispositions du code de la santé publique, et notamment de son article L. 6211-7, à participer à la réalisation de la **phase analytique** de cet examen au sein de ces laboratoires sous la responsabilité du biologiste médical et après avoir suivi une formation dispensée par un biologiste médical du laboratoire :

- les personnes possédant un diplôme dans le domaine de la **biologie moléculaire** ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine ;
- les personnes possédant l'un des **diplômes** mentionnés en annexe de l'arrêté, encadrées par un technicien de laboratoire médical.

VI. **RENDU DES RESULTATS DES TESTS**

Le résultat du test (RT-PCR ou antigénique) doit impérativement être saisi dans **SI-DEP** sans attendre les résultats du criblage. Tout résultat **positif** doit être communiqué sans délai au patient, selon les modalités convenues avec ce dernier lors du prélèvement, ainsi qu'au médecin le prenant en charge ou au médecin traitant.

Tout résultat **négatif** doit être accompagné d'une conclusion, informant le patient que ce résultat ne le protège pas d'une contamination ultérieure et qu'il doit continuer à respecter les mesures barrières.

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Les **résultats de criblage et de séquençage** doivent être remontés dans le même dossier (ou dans un dossier nouveau si c'est le cas d'un criblage à la suite d'un test antigénique positif). En cas de sous-traitance, c'est le **laboratoire de première intention** qui doit saisir le résultat dans son système de gestion de laboratoire (SGL) et l'envoyer dans SI-DEP, et ce dans les meilleurs délais. Les résultats de la PCR initiale ne doivent pas être retenus en attendant les résultats du criblage/séquençage : ils doivent être envoyés à SI-DEP dès que possible.

Les résultats du criblage/séquençage en 2ème intention feront l'objet d'une actualisation ultérieure du dossier. Les détails sont précisés dans le « Guide SI-DEP VARIANTS » disponible sur le site <https://frama.link/GUIDE-SIDEP>.

Valeur de CT

La valeur du Ct peut être pertinente dans certaines situations, notamment dans les cadres suivants : démarche diagnostique ou suivi d'infection (**patients hospitalisés**), individus nécessitant une **hospitalisation** (bilan préopératoire, bilan d'admission ...).

Le **biologiste médical** reste à même de décider si cette valeur doit être diffusée aux prescripteurs en fonction des besoins et expertises selon les règles définies par la **Société Française de Microbiologie** (Avis relatif à l'interprétation de la valeur de CT¹).

TROD antigéniques

Les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien, un infirmier, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme ou un chirurgien-dentiste et sont enregistrés **le jour-même, dans le système dénommé SI-DEP** : <https://portail-sidep.aphp.fr>.

Au sein des établissements de santé, il convient de privilégier la saisie dans SI-DEP des résultats positifs et négatifs par leurs laboratoires pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de contact-*tracing* et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests.

VII. DECLARATIONS PREFERCTORALES

¹ Avis de la Société Française de Microbiologie (SFM) relatif à l'interprétation de la valeur de Ct (estimation de la charge virale) <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Les activités et opérations suivantes, qui étaient antérieurement soumises à un régime d'autorisation préfectorale, font désormais l'objet d'une obligation de déclaration préalable :

- **Opérations de dépistage collectif par tests antigéniques rapides** organisées au sein de populations ciblées, notamment par un employeur ou une collectivité publique ;
- Réalisation des **tests antigéniques rapides en dehors du lieu d'exercice habituel** ;
- Réalisation de la **phase pré-analytique ou de la phase analytique de l'examen de biologie médicale** de détection du SARS CoV2 dans un lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire autre que ceux habituellement prévus.

Les formulaires de déclaration préalable correspondants sont accessibles sur le portail de saisine des services de l'État par voie électronique : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/>.

Les déclarations sont transmises automatiquement aux préfetures et aux agences régionales de santé.

Les activités ou opérations peuvent débuter à l'expiration d'un délai de **deux jours ouvrés** après l'enregistrement de la déclaration.

VIII. PRISE EN CHARGE DES EXAMENS

Tout assuré peut bénéficier, à sa demande et sans prescription médicale, d'un test de détection du SARS-CoV-2 inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale **pris en charge intégralement par l'assurance-maladie** obligatoire. Ces dispositions sont également applicables aux personnes qui n'ont pas la qualité d'assurés sociaux. Pour les tests RT-PCR réalisés dans le cadre de l'investigation ou du suivi de cluster un NIR fictif transmis par la CPAM est saisi pour les personnes **non assurés sociaux** en France (étudiants et travailleurs étrangers par exemple).

La présentation des documents de **réservation pour un vol** au départ du territoire métropolitain et à destination des autres territoires de la République emporte prescription pour la réalisation et le remboursement d'un examen de détection du SARS-CoV-2 inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale dans les 72 heures précédant le départ, puis d'un second examen le septième jour suivant l'arrivée.

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

Les professionnels de santé ou leurs employés, les personnels d'un établissement de santé, d'un établissement social ou médico-social peuvent bénéficier, à leur demande et sans prescription médicale, sur présentation d'un justificatif attestant de l'une de ces qualités, dans le laboratoire de biologie médicale de leur choix, **d'examens de recherche des anticorps** dirigés contre ce virus intégralement pris en charge par l'assurance maladie.

Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) :

- Acte 5271 : examens de détection du génome du SARS-CoV-2 par les techniques **d'amplification génique (RT-PCR, RT-LAMP sur prélèvement nasopharyngé, salivaire, oropharyngé....)** Cf. [Arrêté du 12 mai 2020](#).
- Actes 4719, 4720 4721 et 4722 : tests **sérologiques** détectant les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 Cf. [Arrêté du 27 mai 2020](#).
- Acte 4274 : **tests rapides de détection des antigènes** du SARS CoV2 Cf. [Arrêté du 16 octobre 2020](#).
- Acte 5272 : détection du génome des **virus de la grippe** sur prélèvement nasopharyngé par RT-PCR en association avec un test de détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique ou un test antigénique rapide pour les patients symptomatiques en établissement de santé ou établissement médico-social inscrit à la NABM Cf. [Arrêté du 28 décembre 2020](#).
- Acte 9007 : **séquençage du gène S** complet par technologie Sanger ou **séquençage du génome complet** par technologie NGS (Séquençage de nouvelle génération).

Les RT-PCR font l'objet d'un **bonus/malus** en fonction du délai de rendu des résultats pour les laboratoires de biologie médicale de ville Cf. [Arrêté du 12 décembre 2020 relatif au remboursement](#).

La facturation du test **RT-PCR de criblage** est équivalente à la première RT-PCR soit B160. Le test de criblage n'est pas soumis au mécanisme d'incitation lié au délai de rendu des résultats

Les actes des prélèvements salivaires ne sont pas facturables dans le cadre d'un diagnostic itératif ciblé à large échelle sur population fermée.

Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

IX. REACTOVIGILANCE

Dans le cadre de la réactovigilance, toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée :

- directement via le portail des signalements

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

- ou via un lien disponible sur la plateforme tests

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

X. REFERENCES

[Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.](#)



Conditions d'utilisation des tests de diagnostic du SARS CoV2

[REB] COVID-19

Direction de l'Organisation des Soins

