

MISE À JOUR DE LA STRATÉGIE DE TESTING SEPTEMBRE 2020

RAG 09/09/2020

1.1. CONTEXTE

Le besoin de tests devrait augmenter considérablement dans les mois à venir, car le nombre de personnes présentant des symptômes compatibles avec COVID-19 va augmenter, et ceci en raison de la circulation croissante d'autres virus respiratoires. Par ailleurs, il sera important de continuer à détecter précocement les foyers et les recrudescences locales de circulation du virus, afin que des mesures pour en limiter la propagation puissent être prises rapidement et de manière ciblée.

Le facteur déterminant le plus important pour la stratégie de test est la capacité disponible. Il ne s'agit pas seulement du nombre de tests qui peuvent être effectués dans un laboratoire, mais aussi du matériel de prélèvement, du personnel chargé du prélèvement, des équipements de protection (EPI) pour ces personnes, de la logistique dans les laboratoires (réception et enregistrement des échantillons), du personnel technique et des réactifs nécessaires.

La capacité indiquée ci-dessous ne tient compte que de la capacité technique à effectuer le test.

L'organisation pratique de l'ensemble du processus, de l'échantillonnage à la communication du résultat, et la mise à disposition de capacités suffisantes, n'entrent pas dans le cadre du présent avis.

Capacité actuelle des laboratoires

La capacité laboratoire actuelle (fin août) est estimée à environ 30 000 tests par jour. Les jours de semaine, entre 20 et 25 000 tests par jour sont effectués, de sorte que la capacité disponible est bien utilisée. Cependant, des problèmes temporaires de pénurie de frottis et de réactifs sont signalés au niveau local., ainsi qu'une inquiétude quant à la capacité en ressources humaines dans les laboratoires, surtout dans le contexte de l'expansion de la capacité.

Planification de l'expansion de la capacité laboratoire

Sur la base d'une enquête menée auprès des laboratoires fin juillet, l'augmentation de la capacité de test des laboratoires cliniques (par jour) est prévue comme suit :

Septembre : 41 000 ; octobre : 50 000 ; novembre : 55 000 et décembre : 56 000.

La plate-forme nationale actuelle restera en service jusque fin septembre avec une capacité totale d'environ 11 000 à 14 000 tests par jour, en plus de la capacité des laboratoires cliniques. Pendant le week-end, la capacité requise est plus faible (environ 5 000 tests).

L'objectif est de lancer le 1er octobre une "plate-forme nationale bis", composée de 8 laboratoires de la plate-forme¹, chacun ayant une capacité minimale de 2 000 tests par jour à tout moment, avec un total de 16 000 tests. Ensuite, il est prévu de passer progressivement à environ 7 000 tests par jour par laboratoire de la plate-forme à partir de novembre/décembre, avec une capacité supplémentaire totale maximale de 56 000 tests par jour. L'augmentation de la capacité de testing se fera en fonction des besoins.

La stratégie de test présentée dans cet avis est basée sur l'évaluation scientifique de différentes méthodes de test et techniques d'échantillonnage dans un précédent avis du RAG, voir [ici](#). Cela ne

¹ CHU Liège + Uliège; UZ Gent + Biogazelle ; UZA + UAntwerpen; UZ Leuven + KU Leuven; Saint-Luc Bruxelles + UCL; IBC'LAB + ULB; Hôpital de Jolimont + UMONS en CHU-UCL Namur + UNamur

concerne que les tests qui détectent la présence du virus SARS-CoV-2, et non les tests sérologiques. Un avis distinct a été rédigé à ce sujet.

1.2. CADRE GÉNÉRAL

- L'objectif de la stratégie de dépistage est d'identifier les personnes infectées afin de prévenir toute nouvelle propagation. Ces personnes peuvent être symptomatiques, pré-symptomatiques ou asymptomatiques. La stratégie doit donc inclure ces différents groupes.
- Il est important que les tests effectués soient proportionnels au risque évalué et ne représentent pas une charge excessive pour les soins de santé (temps et ressources). Ce n'est donc pas parce qu'il y a, par exemple, une capacité de 30 000 tests, qu'ils doivent être effectués de-facto; le matériel et les réactifs doivent être utilisés de façon rationnelle.
- La définition d'un cas possible en Belgique est très large, car les symptômes de COVID-19 peuvent être très peu spécifiques. La définition est beaucoup plus large que celle de l'ECDC² et de la plupart des autres pays européens. Les personnes présentant des symptômes vagues ont donc accès à un test.
- Pour les 2 raisons susmentionnées, il est recommandé de ne pas offrir un accès illimité aux tests à la population générale pendant les mois à venir. Il faudra toujours une évaluation de la raison du test, selon les indications établies. La décision de tester des groupes de personnes plus importants, par exemple un certain quartier d'une commune dans le cadre d'une investigation d'un foyer, doit être prise par les autorités sanitaires régionales. La décision et l'organisation est convenue en consultation avec les autorités locales.
- Le dépistage préventif ne peut être planifié qu'en fonction des capacités disponibles (matériel, prélèvement d'échantillons, personnel, soutien administratif, tests et communication des résultats).
- De façon générale, et plus particulièrement dans le cadre d'un foyer, les principales mesures préventives restent l'application des mesures d'hygiène et l'utilisation des EPI.
- Faire un nouveau test diagnostique ou pour un dépistage sur une personne qui a eu un résultat positif au test PCR il y a moins de deux mois n'est pas utile car la littérature montre que les patients peuvent parfois avoir un résultat positif pendant des périodes (très) longues sans être contagieux (voir avis RAG). Récemment, certains cas de réinfection ont été signalés après plus de deux mois, mais pour l'instant, il semble s'agir d'exceptions.
- Dans le contexte de la circulation du SARS-CoV-2, la courbe épidémique d'autres virus respiratoires tels que la grippe et le VRS peut être différente de la normale. La capacité doit être prévue pour un « worst case scenario », avec une circulation simultanée de différents virus pendant la "saison grippale" (habituellement de la semaine 40 à la semaine 20), mais en tenant compte aussi d'un éventuel décalage des courbes épidémiologiques de ces virus respiratoires dans le temps. Cependant, les mesures préventives contre le COVID-19 auront probablement un impact aussi sur la transmission des autres virus respiratoires, qui circuleront alors moins.
- Pour chaque nouvelle stratégie de test, les aspects informatiques et administratifs concernant la prescription électronique et le rendu des résultats (au patient et au centre de recherche de contacts/Sciensano) doivent être pris en compte dans l'opérationnalisation.
- Si, pour une raison quelconque, il y a une pénurie (temporaire) de capacité de test, il faut suivre la définition des priorités telle que déterminée par la conférence interministérielle (IMC) du 20/08/20.

1.3. RECOMMANDATIONS

1.3.1. Personnes symptomatiques

Les personnes qui répondent à la définition d'un cas possible doivent continuer à être testées systématiquement suivant les recommandations en vigueur, et en fonction de la priorisation prévue en cas de capacité insuffisante (voir ci-dessus).

² Possible case of COVID-19: Any person with at least one of the following symptoms: cough, fever, shortness of breath, sudden onset of anosmia, ageusia or dysgeusia

Pendant la saison grippale (début et fin à déterminer sur base des données de surveillance), ils pourraient être testés au moyen d'un test PCR multiplex "mini-panel" (SARS-CoV-2, Influenza A et B et RSV) en particulier en cas d'infection sévère.

Dans le contexte de l'épidémie actuelle, le test de dépistage du COVID-19 est prioritaire car un résultat positif donne lieu à une recherche des contacts (contrairement à la grippe et au RSV) et le diagnostic des autres virus ne se justifie que s'il y a un impact thérapeutique/de prise en charge. En outre, il existe un certain nombre de limites pratiques :

- tous les laboratoires ne peuvent pas réaliser un test PCR multiplex ;
- actuellement, aucun test multiplex commercial ne peut être acheté ;
- le remboursement du test multiplex n'est pas encore prévu dans la nomenclature de routine ;
- il est très difficile pour les laboratoires de distinguer les échantillons (provenant de centres de tri et de médecins généralistes) de personnes symptomatiques et asymptomatiques (pour lesquelles un multiplex n'est pas utile) ;
- l'information sur la présence ou non de symptômes et de leur caractère n'est souvent pas disponible. Des efforts doivent continuer à être réalisées pour améliorer ceci ;
- une PCR multiplex n'est utile que pour les personnes présentant des symptômes respiratoires. Cela signifie que pour les personnes symptomatiques, il faut également faire une distinction entre les personnes présentant des symptômes d'infection des voies respiratoires et celles présentant d'autres symptômes, comme l'anosmie, ou autres. Une autre option consiste à restreindre la définition de cas pendant la saison grippale aux plaintes d'infection des voies respiratoires. Toutefois, aucune de ces deux options n'est recommandée.

Pour les raisons susmentionnées il est donc recommandé ce qui suit :

- Pour les personnes symptomatiques en ambulatoire, pour lesquels le test est effectué par un médecin généraliste, dans un centre de tri ou un service d'urgence: une RT-PCR pour le SARS-CoV-2 afin d'exclure le COVID-19, sur un échantillon naso-pharyngé ou une combinaison d'un frottis de gorge et d'un frottis superficiel dans le nez (appelé ci-dessous gorge/nez).
- Pour les patients présentant des symptômes respiratoires suggestifs et dont l'état clinique nécessite une hospitalisation : un test PCR multiplex respiratoire "mini-panel", sur un échantillon naso-pharyngé ou gorge/nez.
- Pour les patients hospitalisés gravement malades présentant des symptômes respiratoires : un test PCR "maxi-panel" contenant au moins 10 micro-organismes respiratoires. Les discussions sur le remboursement de ce test sont en cours.

Pour l'instant, les techniques alternatives de prélèvement et de pooling des échantillons ne sont pas recommandées pour poser le diagnostic chez une personne symptomatique (voir [avis RAG](#)).

Pour les enfants symptomatiques, une RT-PCR sur un échantillon de salive pourrait être une alternative intéressante dans le futur. Cependant, à l'heure actuelle, il n'y a pas assez de données disponibles sur les tests salivaires chez les enfants. Aussi, un protocole clair doit encore être établi sur la manière et le moment du prélèvement de l'échantillon. Un groupe de travail élaborera des lignes directrices sur la meilleure méthode et le meilleur moment pour prélever l'échantillon, basée sur une revue de la littérature.

1.3.2. Personnes asymptomatiques : individu

Pour les personnes asymptomatiques (contacts à haut risque et retour de voyage), la stratégie actuelle continuera d'être suivie de préférence, avec le prélèvement d'un échantillon naso-pharyngé ou gorge/nez dans un centre de tri ou un laboratoire clinique, pour un test RT-PCR SARS-CoV-2.

Lorsqu'un protocole validé sera disponible pour la collecte d'un échantillon salivaire, ceci pourra être une alternative pour les voyageurs, de façon à augmenter l'acceptabilité du test et ainsi aussi le nombre de personnes présentant un risque d'infection qui se font tester.

1.3.3. Personnes asymptomatiques : dépistage de groupes plus importants

1.3.3.1. Investigation des foyers locaux

Lors de l'investigation d'un foyer local, une évaluation avec analyse de risque doit être réalisée au cas par cas par les autorités sanitaires régionales, de façon à déterminer qui doit être testé, selon les procédures. Ainsi un dépistage de tous les résidents et du personnel d'une maison de repos (MR/MRS) n'est pas systématique lorsqu'il n'y a qu'un cas isolé, et lors d'un petit foyer de cas dans une entreprise il n'est pas nécessaire non plus de tester tous les membres du personnel (voir définition d'un contact à haut risque et analyse du risque).

Le type d'échantillon prélevé et l'organisation de la collecte des échantillons dépendent du nombre de personnes à tester.

- **S'il s'agit d'un groupe de taille limitée**, comme une classe dans une école, le prélèvement peut être effectué par un médecin généraliste/centre de tri, avec un échantillon naso-pharyngé ou gorge/nez pour un test RT-PCR, et les analyses sont effectuées de préférence par les laboratoires cliniques.
- **Si un foyer local se produit dans une entité résidentielle telle qu'une MR/MRS ou dans une entreprise**, le prélèvement doit être organisé par le médecin responsable (un médecin coordinateur et conseiller ou le service de médecine de travail), si celui-ci existe. Comme il est important d'identifier toutes les personnes éventuellement infectées, il est actuellement recommandé d'utiliser le test RT-PCR sur un échantillon naso-pharyngé ou gorge/nez.
Les échantillons des MR/MRS peuvent être analysés par des laboratoires cliniques (certaines conventions ont été prévues) lorsque le nombre de tests reste limité. Lorsque le nombre est plus important, ils doivent être analysés de préférence par la Plate-forme nationale bis, afin de ne pas mettre en danger la capacité des laboratoires cliniques.
- **Si un dépistage plus large est nécessaire** dans le cadre de l'investigation d'un cluster, un groupe de travail qui va préparer des recommandations sur la méthode de pooling devra évaluer si un pooling des échantillons peut être envisagé, p.e. si les échantillons pourraient être regroupés au niveau du laboratoire et mélangés avec des échantillons d'autres personnes asymptomatiques. Il n'est pas recommandé de faire un pooling d'échantillons venant d'un même foyer puisque la prévalence attendue sera élevée.

1.3.3.2. Dépistage dans les MR/MRS

Le risque d'introduction du virus SARS-CoV-2 dans une MR/MRS dépend de plusieurs facteurs, tels que le degré de circulation dans la communauté (incidence dans la commune et la région autour) la politique à l'égard des résidents (entrée et sortie, visiteurs...), la qualité des mesures d'hygiène (y compris la présence du matériel de EPI).

Le dépistage préventif du personnel peut être envisagé dans une période de forte circulation du virus où l'introduction du virus peut se faire principalement par le personnel. La décision de procéder à un dépistage préventif du personnel est prise par les autorités régionales de santé, après une analyse de risque. Pour être vraiment utile, le dépistage devrait alors avoir lieu de façon hebdomadaire (aussi longtemps que la situation épidémiologique ne s'améliore pas). L'objectif du dépistage est d'identifier et d'isoler les membres du personnel hautement contagieuses (charge virale élevée). Dès que les protocoles (pooling et tests salivaires) sont disponibles, le dépistage peut être effectué par pooling et/ou échantillons de salive. Les échantillons doivent être analysés de préférence par la Plate-forme nationale bis.

Si les études montrent que les résultats de RT-PCR sur des échantillons de salive et de nez sont équivalents et que des dépistages répétés sont réalisés, le choix de la méthode utilisée pour l'échantillon peut être discutée avec les personnes elles-mêmes.

Le dépistage préventif des résidents n'est pas systématiquement recommandé à ce stade. Puisque la collecte d'échantillons de salive est difficile chez les personnes âgées, la meilleure option pour des tests répétés/fréquents est l'échantillon nasal, lorsque plus de résultats d'études seront disponibles. En attendant, le test peut être réalisé sur un échantillon combiné gorge/nez.

1.3.3.3. Dépistage dans les hôpitaux

Un groupe de travail séparé a déjà préparé une recommandation pour le dépistage dans les hôpitaux, ([voir ici](#)), en situation de prévalence basse.

En complément de cette directive, le dépistage de chaque (première) admission (classique ou hospitalisation de jour) peut être envisagé si l'incidence cumulée sur 14 jours dans la province est > 50/100 000³. L'évaluation de la situation par hôpital doit être faite par l'hygiéniste hospitalier responsable et la direction médicale, en tenant compte aussi, entre autres, du nombre de nouvelles hospitalisations.

Ce dépistage doit être effectué sur un échantillon naso-pharyngé ou gorge/nez, avec une analyse individuelle par un laboratoire clinique ou la Plateforme nationale bis.

1.3.3.4. Dépistage dans les écoles

Un dépistage préventif dans les écoles n'est pas recommandé, mais la capacité de test disponible peut être utilisée dans les situations suivantes :

- une investigation plus large de foyers dans les écoles, sur base de pooling d'échantillons de salive lorsque leur utilisation chez les enfants aura été validé et que les protocoles de méthodologie seront disponibles ;
- des études pilotes pour la recherche
 - sur l'utilisation d'échantillons de salives pour les enfants ;
 - sur la transmission du virus dans les écoles.

1.3.3.5. Dépistage à plus grande échelle

Le dépistage à grande échelle de personnes asymptomatiques n'est utile que lorsque la circulation du virus est élevée (incidence cumulée sur 14 jours dans la commune/région > 100/100 000) et doit alors être répété régulièrement pour être réellement effective (toutes les semaines).

Ce type de dépistage ne doit être envisagé que si la capacité de test est suffisante et que dans certaines situations, où le respect des mesures préventives est difficile ou impossible, notamment :

- dans un environnement de travail à haut risque où des clusters ont déjà été rapportés, comme les usines de transformation de la viande ;
- un environnement où les gens vivent ensemble dans la promiscuité, comme pe. les travailleurs saisonniers et les centres d'accueil pour les sans-abris.

Le dépistage pour certaines catégories professionnelles, où le virus peut se propager plus rapidement en raison de la nature des contacts (par exemple, les sportifs professionnels et les chorales), n'est pas recommandé de façon systématique, mais peut être envisagé au cas par cas. Il s'agit d'un coût important et certainement pas d'une priorité. Pour ces groupes, l'accent devrait également être mis sur l'application de mesures d'hygiène et sur la détection/test rapide des cas possibles.

Un pooling d'échantillons de salive pourrait être utilisé pour ce type de dépistage (dès qu'un protocole sera disponible), sous la coordination du médecin du travail (s'il y en a un). Les échantillons doivent être analysés de préférence par la plate-forme nationale bis, aux frais de l'employeur.

1.3.4. Processus de prélèvement

Dans le processus de prélèvement des échantillons, il faut distinguer 3 parties :

1) La prescription du test : pour les personnes symptomatiques, elle doit être effectuée par un médecin généraliste. Pour les personnes asymptomatiques, d'autres solutions (déjà en cours) telles que l'envoi d'un code automatique ou l'extension de l'accès à un formulaire électronique aux infirmières, aux médecins du travail et aux médecins scolaires doivent être recherchées. Pour le dépistage à grande échelle (avec ou sans pooling), un système d'enregistrement simple des informations et de retour des résultats à Sciensano et aux centres de recherche des contacts/médecin généraliste (pour les résultats positifs) devrait également être développé. Cela ne relève pas du champ d'application du RAG.

³ Les informations sur l'incidence cumulée sont disponibles sur le site web de Sciensano, <https://datastudio.google.com/embed/reporting/c14a5cfc-cab7-4812-848c-0369173148ab/page/giyUB>

Étant donné qu'une grande partie des tests réalisés au cours des prochains mois seront destinés aux personnes symptomatiques, qui continueront à nécessiter une évaluation clinique par un médecin, la charge de travail sur les médecins généralistes/centres de triage restera élevée.

2) Le prélèvement d'échantillons : la technique de prélèvement d'un échantillon naso-pharyngé ou gorge/nez est facile à apprendre et peut être effectuée par des médecins, des infirmières et le personnel technique des laboratoires. D'autres professions médicales ou paramédicales (comme les pharmaciens, les dentistes, les stagiaires) peuvent également être impliquées, mais seulement si cela se fait dans un centre de prélèvement, après une formation sur la technique de prélèvement et les mesures de protection personnelle. En cas de besoin important, il est également possible d'examiner comment le personnel de l'armée ou de la protection civile peut être impliqué. Si la capacité de prélèvement locale n'est pas suffisante à un moment donné, en raison d'une circulation importante du virus, des « villages » ou des « rues » de test peuvent être mises en place. Une analyse des risques sera toujours effectuée au préalable par les autorités sanitaires régionales et la cellule de crise locale. Les auto-prélèvements ne sont recommandés dans un premier temps qu'en cas d'échantillonnage répété, dans le cadre d'un dépistage préventif. Pour les auto-prélèvements, la collecte des échantillons (salive ou autre) est plus performante si cela a lieu sous surveillance médicale. Pour la collecte de salive, un protocole sera préparé.

3) Communication du résultat à la personne. Les résultats positifs doivent être communiqués individuellement par un médecin. Une procédure devrait être prévue pour les dépistages. En cas de résultat négatif, un contact avec une personne avec une formation médicale pour rendre le résultat et donner des conseils (informations sur la signification d'un résultat négatif) est également souhaitable, mais cela implique des ressources humaines importantes. Cela ne sera donc pas toujours possible en pratique pour les dépistages, et le résultat peut alors être obtenu via le site web Cozo (<https://www.cozo.be/cozocovid19>).

1.4. CONCLUSIONS

À l'heure actuelle, les preuves scientifiques pour l'utilisation de méthodes alternatives de prélèvement (comme les échantillons de salive ou de nez et de gorge) sont encore limitées, mais plusieurs études sont en cours et l'évidence progresse rapidement. Dans un premier temps, un protocole doit être établi pour le pooling d'échantillons et pour le prélèvement des échantillons de salive. En outre, il faut poursuivre les recherches sur l'utilisation des échantillons de salive, particulièrement chez les enfants. En attendant, les procédures et les techniques actuelles continueront d'être utilisées.

Le RAG suivra de près l'état des connaissances. La stratégie de test sera également revue chaque mois et adaptée, le cas échéant, en fonction des capacités disponibles, des nouveaux développements scientifiques majeurs et résultats des études et de la situation épidémiologique. Une première mise à jour sera réalisée fin septembre.

À FAIRE au mois de septembre :

- Etablir un protocole standard pour le pooling (définition de pooling, méthode, flux des données, communication des résultats...) → coordination par le CNR, en collaboration avec le RAG
- Etablir un protocole standard pour le prélèvement de la salive (méthode, moment de la journée, conteneur, envoi → coordination UZA en collaboration avec le RAG
- Établir une liste de laboratoires pouvant faire du pooling → Sciensano, lorsque le protocole sera disponible
- Établir une liste des laboratoires pouvant réaliser un multiplex → Sciensano
- Page Epistat ; présenter l'incidence par commune cumulée sur 14 jours (et non 7 jours) → Sciensano
- Comparer les échantillons nasaux aux échantillons de salive → UZA et autres ?
- Effectuer des recherches sur des échantillons de salive chez les enfants → UZA et autres ?

Les personnes suivantes ont participé à cet avis du RAG :

Emmanuel André (KULeuven); Emmanuel Bottieau (ITG); Steven Callens (UZGent); Piet Cools (UGent); Laura Cornelissen (Sciensano); Bénédicte Delaere (CHU-UCL Namur); Olivier Denis (CHU-UCL Namur); Michèle Gérard (CHU St Pierre); Herman Goossens (UAntwerpen); Marie-Pierre Hayette (CHU Liège); Vicky Jaspers (KCE); Sofieke Klamer (Sciensano); Katrien Lagrou (UZLeuven); Valeska Laisnez (Sciensano); Barbara Legiest (ZG); Tinne Lernout (Sciensano); Bénédicte Lissou (Grand Hôpital de Charleroi); Amber Litzroth (Sciensano); Romain MAHIEU (COCOM); Charlotte Martin (CHU St Pierre); Pierrette Melin (Uliège); Elizaveta Padalko (UZGent); Petra Schelstraete (UZGent); Catherine Sion (Grand Hôpital de Charleroi); Daniel Te-Din Huang (CHU-UCL Namur); Koen Vanden Driessche (UZA); Sigi Van Den Wijngaert (CHU St Pierre); Dimitri Van der Linden (UCLouvain); Roel Van Giel (Domus Medica); Steven Van Gucht (Sciensano); Annemie Vlayen (FOD); Joke Wuyts (FOD).