

UTILISATION DE TESTS ANTIGÈNES RAPIDES POUR LE DIAGNOSTIC DE COVID-19 EN SOINS AMBULATOIRES

05/11/2020

Note : Le protocole actuel est susceptible d'être modifié en fonction de nouvelles preuves scientifiques et/ou de l'évolution de l'épidémie.

1. Contexte

1.1. CONTEXTE

Il a été démontré que les tests antigéniques rapides (Ag RDT) constituent une alternative prometteuse aux tests PCR dans certaines situations spécifiques. Une mise à jour de la stratégie de test pour la Belgique, y compris l'utilisation de tests antigéniques rapides, a été publiée en octobre (voir [l'avis du RAG sur les tests antigéniques rapides](#)).

La recommandation actuelle pour confirmer les cas suspects de COVID-19 qui présentent des symptômes est d'effectuer un test RT-PCR. Le nombre de cas suspects symptomatiques a cependant fortement augmenté et continue d'augmenter. La pression sur la capacité du test PCR augmente donc également. Plusieurs Ag RDT sont très performants pour détecter le SARS-CoV-2 chez les cas symptomatiques, surtout si le test est effectué rapidement après l'apparition des symptômes. Tester les patients qui se présentent en soins ambulatoires avec des symptômes évocateurs de COVID-19 en utilisant un Ag RDT au lieu d'une PCR permettrait de soulager cette pression et de concentrer l'utilisation de la PCR pour les personnes asymptomatiques, comme les contacts à haut risque.

1.2. AVANTAGES DE L'UTILISATION DE TESTS ANTIGÉNIQUES RAPIDES EN SOINS AMBULATOIRES

1. Les patients symptomatiques dont le test est négatif peuvent retourner au travail ou à l'école si les symptômes le permettent.
2. Pour les patients symptomatiques dont le test est positif, la recherche des contacts peut commencer immédiatement.
3. La capacité de PCR est libérée dans les laboratoires et peut être utilisée pour tester les contacts à haut risque.
4. Le temps passé à téléphoner aux patients pour leur transmettre les résultats des tests et les documents associés n'est plus nécessaire, ceci peut être fait lors de la consultation/du test.

2. Sélection des tests antigéniques rapides

Il existe actuellement plusieurs Ag RDT qui ont reçu la certification CE (CE-IVD) et qui sont commercialisés en Belgique. Plusieurs Ag RDT différents sont en cours d'acquisition par les gouvernements fédéral et régionaux belges. Cependant, les données fiables sur la performance de ces tests sont encore rares. Des évaluations indépendantes montrent souvent une performance nettement inférieure à celle revendiquée par les fabricants. En outre, les performances dépendent fortement de facteurs tels que l'excrétion virale, le type de symptômes, la durée des symptômes et la probabilité de pré-test. De plus, la plupart des études réalisées à ce jour ont évalué les tests dans des conditions de laboratoire idéales, et on sait peu de choses sur leurs performances dans un contexte (*point of care*) réel. Il faut donc veiller à choisir correctement le test à utiliser. L'OMS recommande des Ag RDT qui répondent aux exigences minimales de performance de $\geq 80\%$ de sensibilité et de $\geq 97\%$ de spécificité par rapport à la RT-PCR (voir les conseils de l'OMS sur les tests rapides antigéniques). Dans les milieux où la prévalence est faible, une spécificité de 99 % est recommandée.

Nous recommandons :

- D'avoir au moins une évaluation indépendante du test en situation réelle, avec une population répondant aux critères décrits ci-dessous (patients dont la durée des symptômes est de 5 jours maximum) ;
- De suivre la recommandation de l'OMS et ne jamais utiliser de tests ayant une sensibilité inférieure à 80 % ou une spécificité inférieure à 97 % ;
- d' idéalement utiliser le seuil souhaitable de sensibilité minimal de 90% pour les cas symptomatiques avec apparition récente des symptômes (voir plus loin).

Autres questions à prendre en compte dans le choix des Ag RDT:

- Un temps de lecture de 20 minutes maximum ;
- Si des lecteurs automatisés sont nécessaires, ils doivent être transportables et utilisables hors réseau ;
- Un niveau de complexité limité nécessitant une formation minimale, c'est-à-dire moins de 2 heures avec mode d'emploi et guide(s) de référence rapide ;

3. Procédure de test recommandée

- Il est recommandé qu'un test rapide antigénique soit effectué pour tous les **patients symptomatiques**, qui remplissent les conditions ci-dessous
 - Une présentation clinique suggestive de COVID-19, selon la définition d'un cas possible,

- Une apparition récente des symptômes : Les Ag RDT sont plus efficaces chez les patients dont les symptômes sont apparus récemment. Il est donc recommandé de n'utiliser les Ag RDT que chez les patients qui ont des symptômes depuis 5 jours maximum. Toutefois, dans certains milieux, comme les services d'urgence où les patients peuvent se présenter plus tard au cours de la maladie, cette période peut être prolongée jusqu'à un maximum de 7 jours.
- Présentation dans les établissements de soins ambulatoires. Les cas suspects de COVID-19 sont vus dans différents milieux. Dans une première phase, le protocole sera testé au niveau des :
 - centres de tri
 - consultations de médecins généralistes (GP)
 - services d'urgence

Dans un deuxième temps, le protocole peut également être utilisé pour tester des cas suspects de COVID-19 observés dans d'autres contextes :

- les visites à domicile des médecins généralistes
- les services en dehors des heures d'ouverture des cabinets de médecins généralistes
- les visites des médecins généralistes aux patients des maisons de retraite
- les cas symptomatiques dans d'autres collectivités avec des résidents vulnérables comme les demandeurs d'asile, les sans-abri, les personnes handicapées

Il faut être prudent lorsqu'on teste des cas suspects dans des maisons de retraite. Les conséquences d'une épidémie parmi les résidents sont graves dans cette population vulnérable et un résultat négatif doit toujours être confirmé par une PCR. À CE STADE, LES Ag RDT NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE UTILISÉS POUR DÉPISTER LES RÉSIDENTS ASYMPTOMATIQUES DANS UNE MAISON DE REPOS !

- Les patients ayant un résultat positif sont considérés comme des cas confirmés et suivent les mêmes procédures que les cas confirmés par un test PCR en ce qui concerne le traitement, l'isolement et la recherche des contacts.
- Les patients ayant un résultat négatif sont considérés comme n'ayant pas de COVID-19/n'étant pas infectieux, sauf s'il y a de fortes indications d'un résultat faux négatif, sur la base de l'évaluation clinique (type et évolution des symptômes, exposition possible à un cas confirmé, aucune autre étiologie probable, paramètres de laboratoire,...). Pour ces cas, un test PCR doit être demandé.

4. Autres questions à examiner

- Toutes les conditions relatives aux équipements de protection individuelle, aux matériels et équipements nécessaires pour les tests, aux formulaires de rapport adaptés, aux tutoriels de formation, aux procédures opérationnelles standard et aux cadres juridiques et réglementaires doivent être remplies.

- L'utilisation des Ag RDT par un médecin généraliste est fortement recommandée mais ne peut jamais être obligatoire. Les praticiens qui préfèrent continuer à effectuer des tests par PCR dans leur propre cabinet ou à orienter leurs patients vers un centre de test peuvent continuer à le faire.

Les personnes suivantes ont participé à cet avis :

Emmanuel Bottieau (ITG) ; Bénédicte Delaere (CHU-UCL Namur) ; Olivier Denis (CHU-UCL Namur) ; Frédéric Fripiat (AViQ) ; Herman Goossens (UAntwerpen) ; Marie-Pierre Hayette (CHULiège) ; Niel Hens (UHasselt) ; Yves Lafort (Sciensano) ; Barbara Legiest (ZG) ; Tinne Lernout (Sciensano) ; Pieter Libin (UHasselt) ; Romain MAHIEU (COCOM) ; Elizaveta Padalko (UZGent) ; Petra Schelstraete (UZGent) ; Ann Van den Bruel (KuLeuven) ; Olivier Vandenberg (LHUB-ULB) ; Dimitri Van Der Linden (UCLouvain) ; Steven Van Gucht (Sciensano) ; Pieter Vermeersch (UZLeuven).