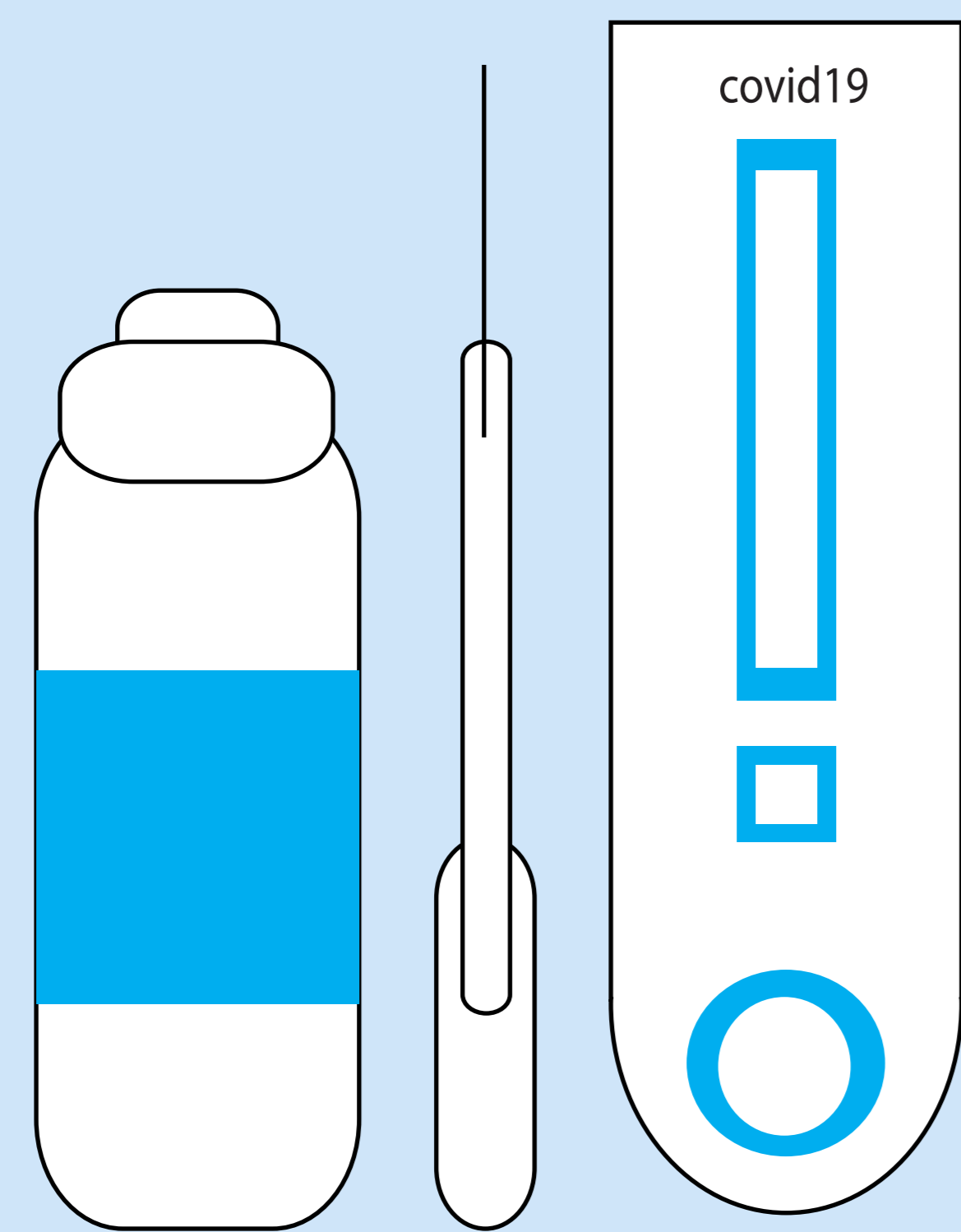


RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR L'UTILISATION DES TESTS DE DIAGNOSTIC RAPIDE DU COVID-19 BASÉS SUR LA DETECTION D'ANTIGÈNES



01

Tests de diagnostic rapides du Covid-19 basés sur la détection des antigènes (TDR-Ag) qui répondent à des exigences minimales de performance

Ce sont les tests de diagnostic rapide du Covid-19 basés sur la détection des antigènes qui répondent aux exigences minimales de performance de sensibilité $\geq 80\%$ et de spécificité $\geq 97\%$ par rapport à un test de référence TAAN¹ qui peuvent être utilisés pour diagnostiquer une infection par le SRAS CoV-2 dans une série de situations où **le TAAN n'est pas disponible ou lorsque des délais d'exécution prolongés excluent toute utilité clinique.**

02

Optimisation des performances des TDR-Ag

Pour optimiser les performances, les analyses avec les TDR-Ag doivent être effectués par des opérateurs formés, en stricte conformité avec les instructions du fabricant et dans les 5 à 7 premiers jours suivant l'apparition des symptômes.



03

Les scénarios appropriés pour l'utilisation des COVID-19 TDR-Ag sont les suivants:

Répondre aux suspicions d'épidémies de COVID-19

Répondre aux suspicions d'épidémies de COVID-19 dans des lieux éloignés, des institutions semi-fermées, où le test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) n'est pas immédiatement disponible. Dans la mesure du possible, tous les échantillons donnant des résultats positifs au test TDR-Ag (ou au moins un sous-ensemble) doivent être transportés vers des laboratoires pouvant effectuer les TAAN pour confirmation.

Soutenir les enquêtes sur les épidémies

Soutenir les enquêtes sur les épidémies (par exemple, dans les groupes fermés ou semi-fermés tels que les écoles, les maisons de soins, les bateaux de croisière, les prisons, les lieux de travail et les dortoirs, etc.). Dans les cas d'épidémies de COVID-19 confirmées par TAAN, les TDR-Ag pourraient être utilisés pour dépister les individus à risque et isoler rapidement les cas positifs (et lancer d'autres efforts de recherche des contacts). En outre, il faudra donner la priorité du TAAN aux individus négatifs au TDR.

Surveiller les tendances de l'incidence des maladies

Surveiller les tendances de l'incidence de la maladie dans les communautés, et en particulier chez les travailleurs essentiels et les agents de santé pendant les épidémies ou dans les régions de transmission communautaire à grande échelle où la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative d'un résultat de TDR-Ag est suffisante pour permettre un contrôle efficace de l'infection.²

Test en cas de transmission communautaire généralisée

En cas de transmission communautaire étendue, les TDR peuvent être utilisés pour la détection précoce et l'isolement des cas positifs dans les établissements de santé, les centres/sites de dépistage COVID-19, les maisons de soins, les prisons, les écoles, chez les travailleurs de première ligne et les travailleurs de la santé, ainsi que pour la recherche des contacts.

Test des contacts asymptomatiques

Le test des contacts asymptomatiques des cas peut être envisagé même si le TDR-Ag n'est pas spécifiquement autorisé pour cet usage, car il a été démontré que les cas asymptomatiques ont des charges virales similaires aux cas symptomatiques, bien que dans cette situation, un TDR-Ag négatif ne devrait pas soustraire un contact aux exigences de quarantaine.

04

Introduction initiale des TDR-Ag dans l'usage clinique

Les pays devraient envisager de sélectionner certains lieux où des tests de confirmation du TAAN sont actuellement disponibles pour tester de façon comparative les TDR-Ag afin de créer la confiance chez le personnel, confirmer la performance du TDR sélectionné et résoudre les problèmes de mise en œuvre rencontrés.

05

Situations dans lesquelles il n'est pas possible de procéder à des tests de confirmation avec le TAAN

Toute indication selon laquelle les résultats pourraient être incorrects devrait faire naître des soupçons quant à leur validité. Il peut s'agir par exemple de patients dont le test est positif mais qui présentent un syndrome clinique non conforme au COVID-19, ou de patients dont le test positif a été détecté dans un contexte de faible prévalence (où la valeur prédictive d'un test positif est faible et le risque de faux positifs élevé). D'autres signaux d'alerte peuvent concerner les patients dont le test est négatif mais qui présentent un syndrome classique, qui sont des contacts proches d'un cas ou qui sont testés dans un environnement à forte prévalence.

06

L'utilisation des TDR-Ag n'est pas recommandée dans

Settings or populations with low expected prevalence of disease (e.g. screening at points of entry, blood donation or for elective surgery), especially where confirmatory testing by NAAT is not readily available. Such use will not be possible until there are more data from high-quality studies confirming high specificity (>99%) of one or more of the commercialized Ag-RDT test kits.

¹ Basé sur des évaluations bien conçues et exécutées dans des populations représentatives.

² Le risque de résultats faussement positifs est élevé dans les milieux à faible prévalence ; la valeur prédictive positive est de 78 % si la prévalence est de 10 % et les critères minimaux de performance remplis passent à 93 % si la prévalence est de 20%.