

Note d'orientation sur le dépistage du SARS-CoV-2

Sommaire

Introduction	2
Sensibilité et spécificité des tests	2
Types de tests de dépistage du COVID-19	2
Tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) : réaction en chaîne par polymérase en temps réel après transcription inverse (RT-PCR) (ci-après « PCR »)	2
Tests de diagnostic rapide (TDR) basés sur la détection d'antigènes	3
Tests de diagnostic rapide basés sur la détection d'anticorps	4
Que recommande l'OMS ?	4
Que faire si les recommandations de mon ministère de la Santé sont différentes ?	5
Comment interpréter les résultats des tests ?	6
Pouvons-nous acquérir les tests localement en utilisant des financements de la Fédération internationale ?	10
Quand les tests antigéniques de diagnostic rapide approuvés par l'OMS sont-ils le plus utiles ?	10
Stratégies de dépistage.....	11
Qui doit être testé ?	11
Ciblage	11
Choix du type de test.....	12
Stratégies d'échantillonnage.....	12
Comment les Sociétés nationales peuvent-elles soutenir les stratégies de dépistage du gouvernement ?	12
Ma Société nationale a des hôpitaux/banques de sang/laboratoires et elle est compétente pour réaliser des tests sanguins avancés afin de détecter d'autres maladies. Pouvons-nous commencer à réaliser des dépistages pour le COVID-19 ?.....	13
La Fédération internationale a-t-elle une stratégie mondiale de dépistage du COVID-19 ?	14
Notre ministère de la Santé nous demande de lui acheter une machine PCR. De quels éléments devons-nous tenir compte ?	14
Tests menés à des fins de recherche	14
Quelles ressources sont mises à disposition pour soutenir le dépistage ?.....	15
Formations et orientations.....	15
Aspects pratiques	15

Introduction

Le dépistage est un élément fondamental dans la lutte contre l'épidémie, car il permet aux autorités responsables de la santé publique d'identifier à la fois les cas individuels et les nouveaux foyers de COVID-19, et de mettre rapidement en œuvre des mesures efficaces telles que l'isolement, le traitement et la recherche des contacts avec les cas confirmés afin de ralentir voire d'arrêter la propagation du virus. En tant qu'auxiliaires des autorités responsables de la santé publique et des interventions d'urgence, les Sociétés nationales peuvent être sollicitées pour soutenir les stratégies de dépistage du gouvernement visant à identifier les cas et les isoler rapidement. Les présentes orientations exposent les différents types de tests et la fiabilité de chacun d'entre eux ainsi que des différentes stratégies de dépistage. Elles sont conçues pour permettre aux Sociétés nationales participant ou envisageant de contribuer au dépistage du COVID-19 de prendre des décisions éclairées.

Sensibilité et spécificité des tests

Aucun test n'est fiable à 100 %. Certains peuvent donner un résultat négatif pour une personne atteinte du virus (faux négatif) ou un résultat positif pour une personne non atteinte du virus (faux positif). Les faux positifs et faux négatifs peuvent avoir un effet considérable sur la santé individuelle et sur les mesures de lutte contre l'épidémie. La qualité des tests est souvent caractérisée en termes de *sensibilité* et de *spécificité*.

- La sensibilité désigne la proportion d'individus qui sont réellement infectés par le virus et qui sont testés positifs, c'est-à-dire, de vrais positifs. Un test ayant une sensibilité de 100 % implique que tous ceux qui sont atteints du virus recevront un résultat positif. Un test sensible est utilisé pour exclure la présence d'une maladie, car il identifie rarement un porteur de la maladie comme étant « en bonne santé ».
- La spécificité désigne la proportion d'individus qui ne sont *pas* infectés par le virus et qui sont testés négatifs, c'est-à-dire, de vrais négatifs. La haute spécificité d'un test implique que les individus en bonne santé sont correctement identifiés en tant que tels, et qu'il n'y a pas de faux positifs. Un test spécifique est utilisé pour confirmer la présence d'une maladie, car il identifie rarement quelqu'un qui n'a *pas* le virus comme étant « infecté ».

Types de tests de dépistage du COVID-19

Tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) : réaction en chaîne par polymérase en temps réel après transcription inverse (RT-PCR) (ci-après « PCR »)

Ce test sert à identifier le matériel génétique viral (ARN) en examinant des échantillons biologiques pour trouver un modèle correspondant à la séquence d'ARN de l'agent pathogène à identifier, puis en l'amplifiant pour le quantifier. Il peut être utilisé comme test qualitatif (positif ou négatif) et comme test quantitatif, indiquant non seulement la présence du virus, mais aussi sa charge virale (c'est-à-dire « dans quelle quantité »). Pour le COVID-19, les échantillons sont prélevés dans les voies respiratoires supérieures, généralement à l'aide d'un tampon frotté contre la muqueuse bucco-pharyngée ou la paroi du nez (dans les unités de soins intensifs ou d'autres structures sanitaires, les échantillons peuvent également être prélevés dans les voies respiratoires inférieures). Ils sont ensuite analysés en laboratoire par le personnel qualifié à l'aide d'équipements spécifiques. Les résultats sont généralement disponibles en quelques heures (toutefois, en fonction du nombre de tests en attente au laboratoire et de la gravité du cas, il faut parfois attendre quelques jours).

Ce test est capable de détecter la présence du virus chez les personnes symptomatiques et asymptomatiques, et constituait le seul test accepté pour diagnostiquer le COVID-19¹ jusqu'à la fin du mois de septembre 2020, lorsque des tests antigéniques de diagnostic rapide ont été mis à disposition, conformément à l'annonce faite par le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT) (voir ci-après). La sensibilité des tests PCR est estimée à entre 71 et 98 %, et elle peut varier en fonction du temps (le moment où le test est réalisé est mis en relation avec celui où la personne a contracté le SARS-CoV-2, ce qui explique pourquoi il est suggéré d'effectuer les tests ultérieurs en milieu clinique)^{2,3}. Les faux positifs sont rares mais ils existent, en particulier après une contamination ou une erreur humaine au moment du prélèvement ou de la prise en charge des échantillons. Les faux négatifs sont plus courants chez les patients présymptomatiques, la sensibilité du test augmentant à mesure que les symptômes apparaissent. L'examen de sept études (1 330 échantillons respiratoires) utilisant la RT-PCR a révélé un taux de 100 % de faux négatifs quatre jours avant l'apparition des symptômes, passant à 38 % le jour de l'apparition des symptômes, puis à 20 % trois jours plus tard. Les faux négatifs ont recommencé à augmenter à mesure que la maladie avançait, atteignant 66 % 17 jours après l'apparition des symptômes⁴. Quoi qu'il en soit, à l'issue d'un délai de dix jours et toujours en l'absence de symptômes, le résultat du PCR, concernant la capacité de contagion du sujet, varie et pourrait indiquer diverses implications cliniques et épidémiologiques¹⁰.

Le test PCR demeure le plus spécifique et sensible actuellement disponible pour dépister le COVID-19.

Tests de diagnostic rapide (TDR) basés sur la détection d'antigènes

Ces tests permettent de détecter la présence de protéines virales (antigènes) exprimées par le virus du COVID-19 grâce à un échantillon issu des voies respiratoires d'une personne infectée. Les tests de détection d'antigènes ne sont efficaces que si le virus, et donc les protéines virales, sont présents en quantité suffisante dans l'échantillon pour se lier aux anticorps spécifiques contenus dans le test. Celui-ci prend souvent la forme d'un ruban de papier, et un signe détectable (généralement une bande colorée) apparaît pour indiquer la présence d'antigènes. L'antigène n'est détecté que si le virus se multiplie ; ces tests peuvent donc identifier une infection précoce ou aiguë. Toutefois, de nombreux facteurs peuvent interférer avec les résultats, créant un vaste champ de sensibilité et de spécificité en fonction du test utilisé⁵.

Cela étant, l'OMS a mis en œuvre des efforts en matière de recherche et développement dans le cadre de son Accélérateur ACT, lesquels ont débouché sur l'annonce, en septembre 2020, d'une série d'accords visant à mettre à la disposition des pays à revenu faible ou intermédiaire des tests de diagnostic rapide de détection des antigènes (TDR-Ag) du COVID-19 abordables (5 dollars É.U. l'unité) et de qualité. Ces tests peuvent être effectués sur le lieu des soins et donnent un résultat en 15 à 30 minutes, ce qui permet de les diffuser largement, en particulier dans les pays qui ne disposent pas de moyens de laboratoire importants ou d'agents de santé formés pour effectuer des tests PCR⁶.

Les TDR-Ag sont moins sensibles que les tests portant sur les acides nucléiques, ce qui veut dire qu'ils ne sont pas aussi fiables pour ce qui est d'identifier les personnes atteintes du virus. En revanche, ils sont généralement très spécifiques, c'est-à-dire qu'ils sont très fiables pour identifier les personnes qui ne sont pas atteintes du virus. Pour qu'ils soient utiles, il faudrait que le nombre de cas correctement identifiés par ces tests soit sensiblement plus important que le nombre de cas manqués (sensibilité ≥ 80 %) et que la spécificité soit d'un niveau très élevé ($\geq 97-100$ %). Pour que les performances soient optimales, le dépistage devrait donc être effectué dans le strict respect des instructions fournies par le fabricant et dans les cinq à sept jours suivant l'apparition des symptômes. Les tests peuvent non seulement permettre d'appuyer les stratégies de dépistage, de recherche et d'isolement des cas, mais aussi faciliter le repérage ou la confirmation de nouvelles flambées

ainsi que les enquêtes sur les flambées grâce au dépistage, la surveillance de l'évolution de la maladie et éventuellement le dépistage des contacts asymptomatiques. Comme cela a été mentionné plus haut, le test PCR reste le plus sensible et spécifique pour le dépistage par diagnostic clinique du SARS-CoV-2, mais les TDR-Ag ouvrent des possibilités dans les cas où les tests PCR ne sont pas disponibles et où l'utilité du dépistage du point de vue clinique et de santé publique serait compromise par des délais trop longs d'obtention des résultats⁷.

Tests de diagnostic rapide basés sur la détection d'anticorps

Ce sont les TDR les plus commercialisés pour le dépistage du COVID-19. Ces tests permettent de détecter la présence d'anticorps dans le sang (généralement en piquant le bout du doigt de la personne). On s'intéresse à deux types d'anticorps : IgM et IgG. IgM peut être détecté environ sept jours après l'apparition des symptômes et disparaît au bout d'à peu près 21 jours ; il peut indiquer que l'infection est en phase active. IgG se manifeste environ 14 jours après le début des symptômes et peut persister pendant un certain temps (pour certaines maladies, à vie) et apporter une immunité (en protégeant contre les réinfections, en modérant la gravité ou en évitant de nouvelles évolutions cliniques). Ces tests sont essentiels pour soutenir, la mise au point de vaccins et les recherches relatives au taux d'attaque dans la population et au taux de létalité à différents niveaux géographiques, par exemple, mais ils ont une utilité très limitée en matière de diagnostic clinique car ils ne peuvent pas être pris en compte dans les décisions liées à l'issue clinique ou même à la surveillance active (un test négatif ne signifie pas qu'une personne n'est pas contaminée, car cette personne peut être infectée et contagieuse sans que les anticorps soient déjà présents). Par ailleurs, il n'existe pour l'instant aucune preuve permettant d'affirmer que la présence d'IgG confère une protection ou une immunité en cas de future réinfection par le virus responsable du COVID-19⁸.

Les tests rapides basés sur les antigènes et les anticorps sont qualitatifs ; ils permettent de détecter la présence ou l'absence de protéines virales ou d'anticorps, mais ils ne fournissent pas de données concernant la quantité. Les tests basés sur les antigènes et les anticorps peuvent aussi être réalisés par le laboratoire en utilisant des tests quantitatifs plus précis, mais les indications qu'ils apportent et leur utilité sont semblables à celles des tests rapides.

Que recommande l'OMS ?

Avant septembre 2020, l'OMS considérait qu'une personne avait été testée pour le COVID-19 uniquement si le dépistage avait été réalisé au moyen de tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN), tels que le RT-PCR⁹. Toutefois, en septembre 2020, l'Accélérateur ACT (une collaboration mondiale dans le domaine de la santé lancée par l'OMS) a annoncé la conclusion d'accords avec Abbott et SD Biosensor afin de mettre à la disposition des pays à revenu faible ou intermédiaire des tests de diagnostic rapide de détection des antigènes (TDR-Ag) de qualité. Il est important de préciser qu'à ce jour, seuls ces deux TDR antigéniques ont été approuvés par l'OMS.

Compte tenu des données actuelles, celle-ci recommande le recours aux tests d'immunodiagnostic tels que ceux basés sur les anticorps seulement dans un contexte de recherche ; ils ne devraient en aucun cas être utilisés pour prendre des décisions cliniques, ou pour modifier, aux niveaux individuel et communautaire, les mesures de santé publique et les mesures sociales¹⁰.

Que faire si les recommandations de mon ministère de la Santé sont différentes ?

Différents ministères de la Santé peuvent adopter différentes politiques en matière de dépistage (types de tests, population à tester, utilisation des résultats). Les autorités sanitaires locales doivent définir ces normes et stratégies, et décider de s'aligner ou non sur les normes internationales fixées par l'OMS et d'autres organismes de réglementation. Le cas échéant, les Sociétés nationales sont invitées à préconiser l'alignement sur les normes internationales fondées sur des preuves scientifiques, et elles devraient, dans la limite de leurs capacités, expertise et indépendance, essayer d'utiliser ces orientations internationales dans leurs interventions. Nous ne pouvons en aucun cas recommander aux Sociétés nationales de prendre leurs propres décisions en s'appuyant sur des stratégies de dépistage qui ne reposent sur aucune preuve scientifique solide.

Comment interpréter les résultats des tests ?

Type de test		Interprétation du résultat	Infectiosité	Marche à suivre en l'absence de protocoles nationaux
Tests TAAN/PCR	+	La personne testée positive est classée dans les cas confirmés de COVID-19, qu'elle présente ou non des symptômes.	La personne infectée peut probablement transmettre le virus, en particulier avant et au début de l'apparition des symptômes. Si le sujet est en voie de guérison, il peut encore être testé positif au SARS-CoV-2, mais a moins de chances de le transmettre.	La personne devrait être considérée comme contagieuse, être isolée pour empêcher la transmission, être suivie et recevoir des soins médicaux si besoin. Une recherche des personnes avec qui elle a été en contact devrait être menée.
	-	Un test RT-PCR négatif indique que le virus n'est pas présent dans l'échantillon prélevé et donc, que celui-ci n'est pas infecté par le SARS-CoV-2. Les faux négatifs sont plus courants que les faux positifs, mais les deux sont relativement rares. Dans la plupart des pays, au moins deux tests PCR négatifs, réalisés à distance de 24 heures au minimum, sont exigés pour déterminer qu'une personne est « guérie » du COVID-19 (après un test PCR positif) ⁹ .	Une personne présymptomatique ou présentant des symptômes dont le test est négatif est malgré tout susceptible de pouvoir transmettre le virus. Un sujet en voie de guérison dont le test de dépistage du COVID-19 est négatif ne peut pas transmettre le virus.	Une personne présentant des symptômes cliniques de COVID-19 et obtenant un résultat négatif au dépistage devrait être retestée et considérée comme contagieuse jusqu'à l'obtention des nouveaux résultats. Tous les diagnostics en laboratoire doivent être accompagnés d'une évaluation clinique ; en cas de doute ou de contradiction entre le laboratoire et les tests cliniques, il faut réaliser un nouveau RT-PCR et rechercher d'autres infections dont les symptômes sont similaires.
Tests antigéniques	+	La personne testée positive a probablement une infection active par le SARS-CoV-2, qu'elle présente ou non des symptômes. Les faux positifs sont courants.	S'il s'agit d'un vrai positif, la personne est contagieuse.	Lorsqu'il n'est pas possible de réaliser un test de confirmation par TAAN/PCR, toute indication laissant supposer que les résultats de TDR pourraient être incorrects doit susciter des doutes 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 ayant obtenu un résultat de test positif dans un contexte de faible

approuvés par l'OMS¹				prévalence (lorsque le risque de faux positifs est plus élevé).
<i>En attente d'orientations officielles de l'OMS</i>	-	Il est très peu probable que le sujet soit atteint du SARS-CoV-2. Un résultat négatif indique qu'aucun matériel viral n'a été détecté dans le prélèvement. Les faux négatifs sont rares.	S'il s'agit d'un vrai négatif, la personne n'est pas contagieuse.	Le sujet doit être considéré comme négatif, mais il convient de rester attentif aux indicateurs de faux négatifs. Un résultat négatif à un TDR-Ag ne permet pas d'exclure complètement une infection active par SARS-CoV-2 ; il convient donc de faire un nouveau test ou, de préférence, un test de confirmation (TAAN) dès que possible, en particulier chez les patients présentant des symptômes. Les tests doivent être interprétés avec prudence lorsque des patients obtiennent un résultat négatif mais présentent un syndrome classique, sont des contacts proches d'un cas ou ont été testés dans un milieu à forte prévalence. Dans de telles situations, il faudra envisager de répéter le test, surtout s'il existe également des incertitudes quant à la lecture visuelle des résultats (bandes de faible intensité) ou à la qualité du prélèvement.
	+	Un test positif peut vouloir dire que le patient est ou a été atteint d'une infection active au SARS-CoV-2, qu'il ait ou non présenté des symptômes. Toutefois, les résultats ne sont pas fiables et, à l'heure actuelle, l'immunité basée sur un test antigénique positif n'est pas bien comprise. La sensibilité et la spécificité des	Les résultats du test ne permettent pas de déterminer l'infectiosité avec certitude. La personne infectée peut, si le test est réellement positif, transmettre le virus.	Le test positif devrait être confirmé par un test PCR ou par un test antigénique approuvé par l'OMS pour éclairer les décisions cliniques et les mesures de lutte contre l'épidémie.

¹ À compter d'[octobre 2020](#), les tests antigéniques approuvés par l'OMS sont ceux mis au point par Abbott et SD Biosensor.

Autres tests antigéniques		tests antigéniques non approuvés par l'OMS varient considérablement.		
	-	Un résultat négatif indique qu'aucun matériel viral n'a été détecté dans l'échantillon. Cela étant, ces tests n'ont pas encore obtenu les indices de confiance minimaux nécessaires pour orienter des décisions relatives aux mesures cliniques ou de santé publique (de plus, ils ne sont donc généralement pas disponibles sur le marché et ne sont pratiquement pas utilisés).	Les résultats du test ne permettent pas de déterminer l'infectiosité avec certitude. La personne ne peut pas, si le test est réellement négatif, transmettre le virus.	Le test négatif devrait être confirmé par un test PCR ou par un test antigénique approuvé par l'OMS pour éclairer les décisions cliniques et les mesures de lutte contre l'épidémie.
Tests anticorps	+	Il est possible que la personne testée positive ait été ou soit actuellement infectée, en fonction des résultats. Cependant, les tests ne sont pas fiables, et il peut s'agir d'un faux positif.	Les résultats du test ne permettent pas de déterminer l'infectiosité avec certitude. Si <i>IgM est détecté sans IgG</i> , la personne peut être dans la phase active de la maladie et être contagieuse. Si <i>IgM et IgG</i> sont détectés, la personne devrait se trouver dans la phase initiale de convalescence et être contagieuse. Si <i>IgG est détecté sans IgM</i> , la personne peut être en phase de convalescence et ne pas être contagieuse. Ces interprétations sont indicatives, elles doivent être cohérentes avec l'évaluation clinique, et elles n'excluent en aucun cas la présence du virus et donc, la contagiosité et la possibilité de transmission.	Un test PCR devrait être effectué pour confirmer un diagnostic de COVID, et pour s'assurer que le patient atteint du virus est guéri et n'est plus contagieux.
			Les résultats du test ne permettent pas de déterminer l'infectiosité avec certitude. Un test de détection	Par conséquent, pendant les phases de latence et d'incubation, de même que lors de la phase initiale de la maladie, les

	-	<p>La personne testée négative ne montre aucun signe d'infection présente ou passée au SARS-CoV-2. Cependant, les tests ne sont pas fiables, et il peut s'agir d'un faux négatif.</p>	<p>d'anticorps négatif pourrait indiquer que les anticorps contre le SARS-CoV-2 n'ont pas été détectés à ce moment-là, mais cela ne permet pas d'établir si le patient est infecté ou non par le virus.</p> <p>Une semaine au minimum est généralement nécessaire pour que les premiers anticorps (IgM) soient détectés après l'apparition des symptômes (plus de deux semaines pour les IgG).</p>	<p>anticorps ne peuvent PAS être détectés, et ce test sera négatif, même si la personne peut être infectée, malade et contagieuse (outre la possibilité de faux négatif). C'est pourquoi un test anticorps négatif ne donne PAS d'informations au sujet de l'état d'infection et de contagion de la personne testée.</p>
--	---	---	--	--

Pouvons-nous acquérir les tests localement en utilisant des financements de la Fédération internationale ?

Les tests et équipements de laboratoire relèvent de l'achat de fournitures médicales et leur acquisition doit être coordonnée par le Secrétariat à Genève, lequel peut désigner les fournisseurs locaux de matériel médical autorisés. Les Sociétés nationales peuvent également utiliser les tests directement fournis par leur ministère de la Santé.

Quand les tests antigéniques de diagnostic rapide approuvés par l'OMS sont-ils le plus utiles ?

Les TDR-Ag ne sont pas indiqués dans tous les contextes ou scénarios. Consultez les [orientations de l'OMS](#) pour connaître tous les détails. Selon les recommandations de l'OMS, **le recours à ces tests est pertinent** dans les cas suivants.

Scénario / Contexte	Justification
Flambées dans des endroits isolés, des institutions ou des communautés semi-fermées où les PCR ne sont pas immédiatement disponibles	L'obtention de résultats positifs aux TDR-Ag chez plusieurs cas suspects au sein d'une même population est un signe fortement évocateur d'une flambée de COVID-19 au sein de cette population ; des mesures de lutte contre l'infection doivent être prises au plus vite. Dans la mesure du possible, tous les échantillons ayant donné des résultats positifs aux TDR-Ag (ou du moins un sous-ensemble de ces échantillons) doivent être envoyés à des laboratoires disposant des moyens nécessaires pour effectuer des tests TAAN/PCR à des fins de confirmation.
Flambée dans une communauté fermée ou semi-fermée (p. ex. écoles, maisons de soins, bateaux, prisons, lieux de travail, dortoirs), lorsqu'elle a déjà été confirmée par un laboratoire	Une fois que la présence de COVID-19 a été confirmée par TAAN/PCR, les TDR-Ag peuvent être utilisés pour procéder au dépistage des personnes à risque, isoler rapidement les cas positifs, et rechercher les individus avec lesquels ils ont été en contact.
Surveiller l'évolution de l'incidence de la maladie dans les communautés ou groupes enregistrant une transmission communautaire, en particulier parmi les travailleurs essentiels et les agents de santé en période de flambée	Notons que, dans les communautés à très faible prévalence de COVID-19, les TDR-Ag auront un taux élevé de faux positifs et pourraient ne pas être très utiles.
Dans les zones à transmission communautaire généralisée, pour la détection et l'isolement précoces des cas positifs dans les établissements de santé, les sites de dépistage du COVID-19, les maisons de soins, les prisons et les écoles, ainsi que pour le dépistage des agents de santé et des cas contacts.	Utilisés dans ces contextes, où un taux d'infection important est attendu, les TDR-Ag constituent un outil efficace pour dépister rapidement les individus devant être placés en isolement afin d'éviter toute nouvelle transmission.

L'OMS recommande que ces tests **ne soient pas utilisés** dans les cas suivants.

Scénario / Contexte	Justification
Chez une personne ne présentant pas de symptômes, sauf s'il s'agit d'un contact d'un cas confirmé	La probabilité que la personne soit testée positive est faible.
Dans les endroits où il n'y a aucun cas ou seulement des cas sporadiques	L'utilisation de TDR-Ag à des fins de surveillance courante ou de prise en charge des cas dans des zones à faible prévalence entraînerait le risque d'une proportion importante de faux positifs. Ainsi, cette démarche demanderait plus de travail qu'elle n'en épargnerait.
En cas d'insuffisance des mesures de biosécurité ainsi que de prévention et de lutte contre l'infection	N'entreprenez aucun type de test qui pourrait mettre en danger le personnel ou les volontaires. Les agents de santé doivent impérativement porter des gants, une blouse, un masque et un écran facial ou des lunettes de protection lors du prélèvement d'échantillons respiratoires.
Dans les situations où le résultat du test n'aura pas d'incidence sur la prise en charge du patient	Le test n'a aucune valeur s'il ne change rien pour le cas suspect. Si le patient est voué à être pris en charge de la même manière, quel que soit le résultat du test, alors celui-ci ne présente aucun intérêt.
Pour le dépistage aux points d'entrée dans les aéroports et aux frontières	La prévalence est très variable parmi les voyageurs. Le nombre de faux positifs peut être très élevé et varier en fonction de la population soumise au dépistage, ce qui rend impossible la prise de décisions à partir des résultats.
Pour le dépistage avant un don de sang	Il n'y a pas nécessairement de corrélation entre un résultat de TDR positif et la présence d'une virémie.

Stratégies de dépistage

Qui doit être testé ?

Ciblage

Le ministère de la Santé et les autorités sanitaires locales définissent la stratégie de dépistage nationale ou locale. La population cible dépendra du type de test et de l'objectif des dépistages. Avant septembre 2020, le seul test approuvé et recommandé par l'OMS pour la détection des cas était le RT-PCR. Ce test est habituellement réalisé sur les patients dont les symptômes sont compatibles avec le COVID-19 afin de confirmer le diagnostic clinique et de procéder à l'isolement et à la prise en charge du patient. Le test de dépistage du COVID-19 (RT-PCR) peut aussi être effectué sur les individus asymptomatiques dans le cadre d'actions de dépistage ou de contrôle des contacts, et, plus fréquemment, sur les patients qui sont sur le point d'être opérés ou qui doivent être hospitalisés pour une autre raison, par exemple. Les autorités sanitaires utilisent généralement le test RT-PCR à ces fins pour garder le contrôle de l'épidémie; les ressources nécessaires à la réalisation de tests PCR peuvent donc ne plus être exclusivement consacrées aux besoins urgents de confirmation des diagnostics de personnes présentant des symptômes.

Choix du type de test

En septembre 2020, l'Accélérateur ACT, lancé par l'OMS, a annoncé la conclusion d'accords visant à mettre à la disposition des pays à revenu faible ou intermédiaire des tests de diagnostic rapide de détection des antigènes. Ceux-ci sont actuellement fabriqués par seulement deux entreprises, et ils sont plus rapides et moins coûteux que les tests en laboratoire. À ce titre, ils permettent aux pays d'augmenter le rythme des tests, de rechercher les personnes atteintes du COVID-19 et de les traiter dans des établissements de soins, en particulier dans les zones où les ressources du système de santé sont insuffisantes. Les tests immunologiques conçus pour détecter les anticorps produits contre le SARS-CoV-2, quant à eux, sont recommandés seulement dans le cadre de recherches ou pour estimer l'étendue d'une infection antérieure au sein de populations. En revanche, les tests réalisés dans ces contextes n'orientent pas les décisions cliniques et n'appuient pas les actions de contrôle épidémiologique immédiates. Ces tests peuvent donc être réalisés sur des populations entières, sur des échantillons de population ou sur des groupes spécifiques, dans le cadre des objectifs de recherche mentionnés ou pour déterminer l'exposition passée des groupes visés à la maladie.

Stratégies d'échantillonnage

Détecter les cas positifs (dépistage basé sur les symptômes et les contacts) : la stratégie standard consiste à tester les individus présentant des symptômes ou faisant l'objet d'une suspicion de COVID-19. Cela exige des tests ayant une sensibilité importante (qui identifient correctement les sujets infectés), tels que les tests PCR.

Détecter les cas négatifs : cette stratégie est actuellement peu utilisée pour le COVID-19. Au lieu de tenter d'identifier les sujets infectés, elle vise à repérer les personnes qui ne sont *pas* infectées, afin que celles-ci puissent poursuivre leurs activités quotidiennes, aller travailler, etc. Cela exige des tests ayant une spécificité importante (qui identifient correctement ceux qui ne sont pas infectés), mais pas nécessairement une sensibilité élevée.

Tests groupés : au lieu d'analyser séparément chacun des échantillons, un certain nombre d'entre eux sont regroupés (p. ex. les échantillons de 5 à 20 personnes). Si le test groupé est négatif, toutes les personnes dont les échantillons étaient dans ce groupe peuvent être considérées comme n'étant pas atteintes du virus. S'il est positif, les échantillons sont analysés par plus petits groupes ou individuellement afin d'identifier le sujet positif. Cela permet une utilisation plus efficace des capacités de laboratoire existantes. Cette stratégie a été utilisée avec succès en Chine, en Uruguay, au Rwanda et dans de nombreuses universités, entre autres, et les simulations suggèrent également d'éventuels bénéfices dans les communautés où la prévalence est faible^{11 12 13}. La même stratégie a été employée pour analyser les eaux usées non traitées à la recherche d'une infection au SARS-CoV-2, permettant ainsi de détecter un cas positif au COVID-19 dans une population de 10 000 personnes¹⁴.

Comment les Sociétés nationales peuvent-elles soutenir les stratégies de dépistage du gouvernement ?

Les autorités sanitaires locales ont le pouvoir et la compétence réglementaire pour déterminer qui tester, quand et avec quel type de test(s). Si ces autorités exigent le soutien de la Société nationale pour cette activité, la Fédération internationale recommande d'évaluer soigneusement les protocoles à mettre en œuvre. Si ceux-ci ne sont pas alignés sur les normes internationales, une communication technique constructive pourrait être mise en place pour essayer de plaider en faveur de l'adoption de ces critères ayant une base scientifique plus large. Les Sociétés nationales sont encouragées à ne pas

participer aux activités et stratégies de dépistage qui pourraient demander la prise de décisions comportant des risques élevés en matière de soins cliniques ou de surveillance épidémiologique, ni, bien entendu, à celles qui constitueraient une violation des droits ou principes éthiques des individus ou des communautés. Même si le refus de soutenir les activités gouvernementales peut, de fait, comporter des risques opérationnels présents et futurs, les risques en matière de réputation et de visibilité liés au fait d'être associé à de mauvaises pratiques dont les résultats sont incertains mais les risques et retombées élevés devraient être considérés comme plus importants.

Si le soutien demandé pour les activités de dépistage entre dans le cadre de la recherche (comme dans le cas des études de séroprévalence utilisant des tests d'anticorps), les Sociétés nationales peuvent envisager de l'accorder, toujours en évaluant les risques associés ; sachant que ce sont les autorités responsables de la santé et de la recherche qui doivent diriger le processus stratégique et fournir les tests. Dans ce cas, il convient aussi d'examiner rigoureusement l'utilisation des ressources (matérielles et humaines) dans ces activités de recherche afin de s'assurer que celles-ci respectent des conditions minimales d'efficacité et d'impact. Elles ne doivent pas avoir d'effet négatif sur d'autres activités ayant une incidence plus importante sur la prévention, les soins de santé de base, etc., et qui pourraient être plus nécessaires spécifiquement pendant l'épidémie et plus compatibles avec le rôle du Mouvement et les activités prévues au titre de l'appel mondial relatif au COVID-19.

La majorité des Sociétés nationales ne disposent pas de laboratoires. Il est déconseillé d'en créer aux seules fins de la lutte contre le COVID-19. En revanche, les tests antigéniques de diagnostic rapide récemment annoncés par l'Accélérateur ACT mené par l'OMS donnent aux pays qui ne disposent pas de moyens de laboratoire importants ou d'agents de santé formés les moyens d'effectuer des tests PCR. Des stratégies de dépistage appropriées exigent aussi un soutien non technique au niveau communautaire, que certaines Sociétés nationales pourraient être bien placées pour fournir. Cela comprend notamment la mobilisation sociale pour les campagnes de dépistage, la communication sur les risques et l'engagement communautaire afin d'informer le public au sujet du dépistage, l'appui pour gérer les centres ou mener à bien les campagnes de dépistage dans les populations cibles, ainsi qu'une assistance pour la collecte des échantillons (lorsque les capacités techniques existent) ou pour la réalisation d'autres TDR à l'aide des tests antigéniques approuvés par l'OMS.

Ma Société nationale a des hôpitaux/banques de sang/laboratoires et elle est compétente pour réaliser des tests sanguins avancés afin de détecter d'autres maladies. Pouvons-nous commencer à réaliser des dépistages pour le COVID-19 ?

Si le laboratoire de la Société nationale dispose des équipements nécessaires et que les professionnels ont la formation exigée, des tests RT-PCR pourraient être réalisés pour le COVID-19. Certains aspects que nous estimons pertinents doivent être évalués :

- Quelles ressources matérielles et humaines peuvent être affectées à cette activité ?
- Quelles répercussions l'affectation de ressources à cette nouvelle intervention aura-t-elle sur les activités quotidiennes du laboratoire ?
- Comment assurer la continuité de l'activité dans le contexte d'une mise en œuvre impérative ou d'une demande d'appui ponctuelle (il convient de garder à l'esprit qu'une mauvaise

planification accompagnée d'une éventuelle interruption soudaine de l'activité peut comporter des risques considérables au niveau clinique et en matière de réputation) ?

La Fédération internationale a-t-elle une stratégie mondiale de dépistage du COVID-19 ?

Non, car la stratégie de dépistage de la Société nationale doit être alignée sur celle du ministère de la Santé du pays. Au niveau mondial, la Fédération internationale suit les orientations normatives de l'OMS.

Notre ministère de la Santé nous demande de lui acheter une machine PCR. De quels éléments devons-nous tenir compte ?

Des financements destinés à accroître le dépistage sont mis à disposition dans le cadre des plans de pays de l'OMS et par d'autres donateurs institutionnels et mécanismes nationaux. Il nous est régulièrement rapporté qu'un soutien communautaire plus important est nécessaire pour mettre en œuvre efficacement les stratégies de dépistage au niveau de la population. Avant d'étudier la possibilité d'aider le ministère de la Santé à acquérir des équipements qui peuvent être financés par d'autres partenaires, les Sociétés nationales devraient se demander si tous les aspects communautaires du dépistage — domaine dans lequel elles possèdent une présence et une valeur ajoutée spécifiques et uniques — sont pris en charge dans les communautés touchées, notamment :

- la mobilisation sociale pour le dépistage de masse ;
- la communication sur les risques ainsi que l'engagement des communautés et la redevabilité à leur égard, afin de faire en sorte que la population soit informée des stratégies de dépistage et puisse faire part de ses remarques aux autorités sanitaires ;
- l'appui aux centres de dépistage, qui consiste notamment à gérer les concentrations de personnes et à porter assistance aux structures mobiles de dépistage, etc. (dirigés par le ministère de la Santé ou d'autres partenaires médicaux) ;
- l'assistance aux personnes testées positives qui doivent être placées en isolement chez elles ;
- la recherche de contacts autour de tous les cas, et l'assistance aux contacts placés en quarantaine dans un établissement ou chez eux.

Le dépistage est l'un des aspects d'une stratégie multifacettes destinée à enrayer et arrêter la transmission qui comprend aussi l'isolement et le traitement des malades, la recherche des contacts et d'autres mesures de santé publique. Investir dans les tests sans ces activités (dont de nombreuses peuvent être grandement améliorées grâce à la participation des sections et volontaires des Sociétés nationales) limite considérablement l'impact des stratégies de dépistage.

Tests menés à des fins de recherche

Étant donné que les tests immunologiques de détection des anticorps ne sont pas recommandés pour orienter les décisions cliniques ou la surveillance épidémiologique en temps réel, ils ne peuvent pas bénéficier de financements humanitaires. C'est pourquoi leur utilisation et leur acquisition ne peuvent pas être financées au titre de l'appel mondial de la Fédération internationale relatif au COVID-19. Il est recommandé que les actions humanitaires Croix-Rouge/Croissant-Rouge répondent à un objectif d'efficacité et d'optimisation de l'impact, conformément aux principes consistant à s'engager en priorité

dans les domaines d'action où les connaissances et l'expérience sont les plus développées. Sans sous-estimer l'importance de la recherche, nous considérons que ce sont les autorités nationales, les organismes de réglementation et les centres de recherche de référence qui peuvent entreprendre cette activité de manière optimale, en créant les protocoles de recherche requis, en surveillant leur développement, en partageant les résultats et en adoptant des décisions cliniques et de santé publique considérées comme pertinentes.

Quoi qu'il en soit, si la décision est prise de mener des travaux de recherche à l'initiative de la Société nationale et avec ses propres fonds, il est vivement recommandé de suivre les étapes standards pour ce type d'activité : création d'un comité de recherche et d'un comité d'éthique, validation des protocoles de recherche, etc.

Quelles ressources sont mises à disposition pour soutenir le dépistage ?

Formations et orientations

- [Laboratory testing for coronavirus disease \(COVID-19\) in suspected human cases: interim guidance, 19 mars 2020](#)
- [Protocol for real-time \(RT\)-PCR assays for the detection of SARS-CoV-2 for two RdRp targets \(IP2 and IP4\)](#)
- [Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2, orientations provisoires, 11 septembre 2020](#)

Aspects pratiques

- Conservation des tampons (PCR)
 - o Les tampons peuvent être entreposés secs, ou dans une petite quantité de solution physiologique ; si besoin, cela devrait être précisé au laboratoire au préalable.
- Stockage des échantillons (chaleur et transport) (PCR)
 - o L'examen PCR doit impérativement être réalisé rapidement, le jour même dans la mesure du possible.

Références

¹ Organisation mondiale de la Santé. *COVID-19 Strategic Preparedness and Response (SPRP) Monitoring and Evaluation Framework*. Projet révisé le 5 juin 2020.

² Sethuraman, N., Jeremiah, S.S., Ryo, A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*, 2020, vol. 323, n. 22, p. 2249-2251. DOI:10.1001/jama.2020.8259.

³ Watson, J. et al. *Interpreting a covid-19 test result*. *BMJ*, 2020, vol. 369, n. m1808. DOI: 10.1136/bmj.m1808 (publié le 12 mai 2020).

⁴ Kucirka, L., Laurer, A., Laeyendecker, O., Boon, D., Lessler, J. (2020). Variation in False-Negative Rate of Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction–Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure, *Annals of Internal Medicine* DOI: 10.7326/M20-1495 (publié le 13 mai 2020).

⁵ Organisation mondiale de la Santé. *Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19*, document d'information scientifique, avril 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/POC_immunodiagnosics/2020,1).

⁶ Organisation mondiale de la Santé. *Partenariat mondial pour fournir aux pays à revenu faible ou intermédiaire 120 millions de tests rapides abordables et de qualité pour la COVID-19*, communiqué de presse, 28 septembre 2020. (<https://www.who.int/fr/news/item/28-09-2020-global-partnership-to-make-available-120-million-affordable-quality-covid-19-rapid-tests-for-low--and-middle-income-countries>)

⁷ Organisation mondiale de la Santé. *Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2*, orientations provisoires, 11 septembre 2020. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334409/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-fre.pdf)

⁸ Organisation mondiale de la Santé. *Les « passeports d'immunité » dans le cadre de la COVID-19*, document d'information scientifique, 24 avril 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Immunity-passport/2020,1).

⁹ Organisation mondiale de la Santé. *COVID-19 Strategic Preparedness and Response (SPRP) Monitoring and Evaluation Framework*. Projet révisé le 5 juin 2020.

¹⁰ Organisation mondiale de la Santé. *Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19*, document d'information scientifique, avril 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/POC_immunodiagnosics/2020,1).

⁹ Organisation mondiale de la Santé. *Laboratory testing of human suspected cases of novel coronavirus (nCoV) infection*, orientations provisoires, 10 janvier 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330374/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.1-eng.pdf>).

¹⁰ Organisation mondiale de la Santé. *Critères pour lever l'isolement des patients atteints de COVID-19*, document d'information scientifique, 17 juin 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Discharge_From_Isolation/2020,1).

¹¹ Mutesa, L., Ndishimye, P., Butera, Y. et al. *A strategy for finding people infected with SARS-CoV-2: optimizing pooled testing at low prevalence*. (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.02.20087924v3.full.pdf>)

¹² Kadri, U. (2020) Variation of quantified infection rates of mixed samples to enhance rapid testing during an epidemic, *Health Systems*. DOI: [10.1080/20476965.2020.1817801](https://doi.org/10.1080/20476965.2020.1817801)

¹³ Mahase E. Covid-19: Universities roll out pooled testing of students in bid to keep campuses open. *BMJ*, 2020, vol. 370, n. m3789. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3789>

¹⁴ Fogarty, A., Joseph, A., Shaw, D. Pooled saliva samples for COVID-19 surveillance programme. *Lancet Respiratory Med*. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30444-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30444-6) (publié le 22 septembre 2020).