

Recommandations d'utilisation des TDR et TROD pour la détection des anticorps anti-SARS-CoV-2

Version validée le 30 mai 2020

Définitions :

Test de diagnostic Rapide (TDR) lorsqu'il est utilisé par un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) comme défini par l'article L.6211-1 du Code de la Santé Publique.

Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) lorsqu'il est réalisé en dehors d'un LBM par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée. Ces tests ne sont pas des examens de biologie médicale. Ces tests sont réalisés sous la responsabilité de celui qui les réalise.

Indications d'utilisation :

- L'utilisation des TDR COVID-19 est indiquée par la HAS :

Dans l'ensemble des indications préalablement définies pour les tests sérologiques automatisables (ex ELISA), que ce soit dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques ou de diagnostic à l'échelon individuel. Il est rappelé qu'un TDR doit être réalisé sur prescription médicale et suivant les exigences de tout examen de biologie médicale.

La HAS précise cependant qu'en laboratoire de biologie médicale, à performance diagnostique équivalente, il est préconisé de réaliser préférentiellement un test automatisable (ELISA/CMIA) plutôt qu'un TDR compte tenu du caractère semi-quantitatif des tests automatisables et de l'absence à ce jour d'évaluation formelle des performances cliniques sur sang capillaire des TDR.

Dans tous les cas, la décision d'utiliser un test ELISA ou un TDR pour la recherche d'anticorps anti-SARS-CoV-2 relève de la décision exclusive du virologue au laboratoire.

- L'utilisation des TROD COVID-19

Les TROD COVID-19 sont indiqués par la HAS dans les situations suivantes

- Dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques
- Dans le cadre d'orientation diagnostique de COVID-19 chez des patients ayant des difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale : pour une orientation diagnostique de patients symptomatiques sans signes de gravité (initiale, de rattrapage ou à distance)
- Pour le personnel de santé et d'hébergement collectif : mêmes indications que les TDR et ELISA

De plus :

- En cas de résultat positif d'un TROD, une confirmation devra toujours être effectuée par un test sérologique réalisé en laboratoire de biologie médicale

- En cas de résultat négatif d'un TROD, une confirmation par test sérologique réalisé en laboratoire de biologie médicale est fortement encouragée
- Dans le cas de l'utilisation des TROD à des fins d'orientation diagnostic, ils devront toujours être couplés à la réalisation d'une RT-PCR.
- Les marques de TROD utilisés doivent toujours répondre aux meilleures normes de qualité et donc être dans la liste des TROD accrédités par le ministère de la Santé.
- Il est à noter qu'il n'y a actuellement aucune évaluation formelle des performances cliniques en conditions réelles d'utilisation sur sang capillaire des TROD. Une évaluation constante de leur utilisation et de leur performance comparée aux ELISA de contrôle sera effectuée et permettra éventuellement de revoir les conditions et le périmètre d'utilisation de ces tests et avertira l'AGEPS en cas de défaillance de ces dispositifs.
- Les TROD peuvent être réalisés par un professionnel de santé ou par du personnel relevant de structures de prévention ou associatives ayant reçu préalablement une formation adaptée à l'utilisation des TROD Covid-19.
- Après réalisation, le résultat du TROD devra être tracé et fera donc l'objet d'une déclaration de résultats au laboratoire de virologie partenaire de la structure pour que les résultats soient enregistrés dans SI-DEP et qu'une étude de suivi de la performance des tests soit effectuée.

Au vu de ces recommandations et de l'expérience acquise par les laboratoires de virologie, il est considéré que :

- Les TDR peuvent être utilisés par les laboratoires dans les mêmes indications que les tests ELISA, mais les tests ELISA doivent être préférés dans les laboratoires de biologie médicale.
- Les TROD peuvent être utilisés à l'hôpital en concertation avec les laboratoires de virologie, et dans tous les cas, associés à des RT-PCR et des contrôles systématiques par tests ELISA seulement dans les situations suivantes :
 - Dans le cadre des équipes de COVISAN en complément pour le diagnostic et dans le cadre des enquêtes autour d'un cas.
 - Dans les SAU pédiatrique notamment dans le cadre du diagnostic des formes retardées d'infection Covid en particulier les syndromes Kawasaki like et dans les situations où le prélèvement sanguin est difficile ou impossible ou de difficulté d'accès à un laboratoire de biologie médicale.
 - Dans les SAU adultes, à la demande expresse du Chef de service des urgences en particulier dans le cadre de la prise en charge des syndromes Kawasaki like du jeune adulte et dans les situations où l'accès à un laboratoire de biologie médicale est difficile pour des raisons de distance physique ou organisationnelle.
 - Dans les permanences d'accès aux soins de santé en lien avec les responsables médicaux de ces structures pour la prise en charge des personnes fragiles, précaires, marginalisées et des migrants.