

Orientations pour le déploiement de tests de diagnostic rapide pour la détection de l'antigène COVID-19

1. Introduction

Les pays de la Région africaine de l'OMS continuent à lutter contre la pandémie de COVID-19. Pour stopper efficacement la propagation du SARS-CoV-2 ou de la COVID-19, il convient de détecter rapidement tous les cas positifs de COVID-19, en vue de leur isolement, leur traitement et la mise en œuvre de mesures de santé publique adaptées aux protocoles nationaux. D'une manière générale, les stratégies de dépistage nationales devraient être élaborées en collaboration avec des spécialistes de l'épidémiologie, de la surveillance et de la prise en charge des cas et viser l'utilisation des ressources disponibles de manière à atteindre un impact maximal sur la santé publique.

Comme nous l'avons observé dans de nombreux pays, la pandémie est dynamique et une flambée pourrait apparaître dans n'importe quel pays et à n'importe quel moment. Les pays et les plans de riposte devraient par conséquent être flexibles et s'adapter à l'évolution de la situation, afin de limiter la transmission.

Le présent document a pour but de donner aux pays des orientations concernant la mise en œuvre et le déploiement de tests de diagnostic rapide de détection des antigènes (TDR-Ag), en remplacement des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN).

2. Dépistage du SARS-CoV-2

L'OMS recommande que toutes les personnes soupçonnées d'avoir été contaminées par le SARS-CoV-2 soient testées. Les tests d'amplification des acides nucléiques sont la référence en matière de dépistage de la COVID-19, car ils permettent de détecter la présence de génomes viraux, laquelle indique qu'un individu est porteur du virus. Mais étant donné la grande quantité de ressources qu'exige le déploiement de tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN), à savoir des infrastructures, des ressources

humaines, des équipements et des réactifs, il est peu probable que ces tests seront disponibles dans toutes les régions.

En raison des contraintes liées à l'utilisation de tests PCR, les pays sont fortement encouragés à commencer à utiliser des tests de diagnostic rapide de détection des antigènes (TDR-Ag), afin de détecter les infections rapidement et d'orienter la mise en œuvre de mesures de santé publique adaptées. Par rapport aux tests PCR, les TDR-Ag :

- sont moins dispendieux (3 USD ou moins par test), aucun réactif ni fourniture supplémentaires ne sont requis ;
- permettent d'obtenir des résultats dans un délai de 15 à 30 minutes ;
- sont faciles à utiliser et n'exigent pas de manipulation complexe ;
- sont adaptés à tous les milieux où des mesures de sécurité biologique ont été mises en place et les conditions de conservation des tests sont appropriées..

De nombreux TDR-Ag sont disponibles sur le marché, ce qui offre un vaste choix au moment de la décision d'achat. Les TDR-Ag choisis devraient répondre aux exigences **minimales** établies par l'OMS en ce qui concerne la **sensibilité** ($\geq 80\%$ ou $\geq 90\%$ [souhaitable]) et la **spécificité** ($\geq 97\%$ ou $\geq 99\%$ [souhaitable]), par rapport à des tests TAAN des références utilisées pour les populations symptomatiques. À l'heure actuelle, quatre TDR de détection des antigènes ont été homologués au moyen de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence de l'OMS (annexe 1). L'ensemble de ces tests sont accessibles via le catalogue d'approvisionnement contre la COVID-19, à l'adresse suivante: <https://www.who.int/publications/m/item/emergency-global-supply-chain-system-covid-19-catalogue>

3. Transmission based scenarios for use of Ag-RDT

Dans toutes les situations, les TDR-Ag devraient être effectués :

- par des personnes formées,
- dans le respect des instructions fournies par le fabricant,
- dans les 5 à 7 premiers jours suivant l'apparition des symptômes.

Le type de transmission et l'intensité de la transmission du SARS-CoV-2 au sein de la population dépistée auront une incidence sur les valeurs prédictives positives et négatives des tests et sur la probabilité d'obtenir des résultats faux positifs ou faux négatifs, ce qui pourrait

avoir des conséquences sur votre stratégie de dépistage. Dans les populations où le nombre de cas est peu élevé ou inexistant, il est préférable d'utiliser des TAAN, car ils sont plus sensibles. Dans les populations où le nombre de cas est en augmentation, la transmission communautaire est généralisée et les valeurs prédictives positives augmentent, l'utilisation de tests pouvant être réalisés dans n'importe quel milieu, nécessitant moins de ressources et plus accessibles aux patients, tels que les TDR-Ag, pourrait être plus efficace. Dans le tableau ci-dessous, quatre scénarios de transmission sont définis de manière générale. Le type de test à effectuer pour chaque scénario est indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1. Scénarios basés sur la transmission, en cas d'utilisation de TDR de détection des antigènes (TDR-Ag)

Scénario de transmission		Seuil du taux de positivité des tests	Seuil d'incidence des cas (Nombre de nouveaux cas pour 100 000 habitants)	Type de test suggéré (si disponible et en fonction des capacités)	Qui doit-on tester ?
Aucun cas		0%	0	TAAN	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tester toutes les personnes qui correspondent à la définition de cas suspect ou probable, ainsi que les contacts asymptomatiques de cas confirmés ou probables à haut risque, les personnes régulièrement exposées telles que les agents de santé et le personnel des établissements de soins au long cours.
Cas sporadiques		~0%	~0	TAAN	
Groupes de cas		<1%	<10	TAAN	
Transmission communautaire	CT1	< 2%	< 20	TAAN et/ou TDR-Ag*	
	CT2	2 - <5%	20 - <50	TAAN et/ou TDR-Ag*	
	CT3	5 - <20%	50 - <150	TAAN et/ou TDR-Ag*	
	CT4	≥ 20 %	≥ 150	TAAN et/ou TDR-Ag*	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tester les patients dont le tableau clinique est inattendu ou qui font partie d'un groupe démographique spécifique au sein duquel les admissions dans les hôpitaux se sont accrues, et qui pourraient être infectés par la COVID-19. ○ Tester l'ensemble ou un sous-ensemble d'échantillons prélevés dans le cadre de la surveillance des infections graves des voies respiratoires, des infections respiratoires aiguës et des syndromes de type grippal aux fins de la détection du SARS-CoV-2.

SARI : infections graves des voies respiratoires ; ARI : infections respiratoires aiguës ; ILI : syndromes de type grippal ; MON : modes opératoires normalisés ; TAAN : tests d'amplification des acides nucléiques ; TDR-Ag : test de diagnostic rapide de détection des antigènes

[^] Lorsque les résultats des tests TAAN ne sont pas aisément accessibles dans un établissement (délai d'obtention des résultats inférieur à 48 heures), d'autres solutions telles que les TDR-Ag devraient être envisagées pour les personnes présentant des symptômes. Pour obtenir des orientations concernant l'utilisation de TDR de détection des antigènes dans des milieux à faible prévalence, veuillez consulter le document intitulé « Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 » à l'adresse suivante: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

***Selon le contexte et en fonction du milieu dans lequel vit la personne testée, un TDR-Ag négatif pourrait être considéré comme crédible, et des mesures supplémentaires devraient être prises en matière de dépistage et d'interventions de santé publique.**

Les interventions proposées peuvent être les suivantes :

- Communication sur les risques, promotion des mesures de lutte anti-infectieuse et de distanciation physique ;
- Suivi des symptômes et réalisation d'un nouveau test en cas d'apparition de symptômes ;
- Recours à des tests moléculaires (s'ils sont disponibles) lorsque les patients présentent des symptômes et sont placés en quarantaine, jusqu'à ce que les résultats des tests moléculaires soient disponibles ;
- Fourniture de conseils sur les soins cliniques, lorsque les patients présentent des symptômes ;
- Lorsque les tests moléculaires ne sont pas disponibles, placer les patients en quarantaine et effectuer un nouveau TDR-Ag après cinq jours

4. Scénarios basés sur les cas, en cas d'utilisation de TDR-Ag

Les scénarios fondés sur l'utilisation suivants complètent les scénarios de transmission possibles en cas d'utilisation de TDR-Ag. Ceux-ci devraient être associés aux scénarios fondés sur la transmission ou les compléter, de manière à ce que le plus grand nombre de personnes possible soit testé.

Tableau 2. Scénarios basés sur les cas, en cas d'utilisation de TDR-Ag

Contexte	Personnes à tester
Personnes symptomatiques	Dépistage des personnes présentant des symptômes et de celles qui correspondent à la définition de cas de COVID-19 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020.2)
Personnes asymptomatiques : personnes <ul style="list-style-type: none"> ▪ à haut risque ou ▪ très exposées 	Tester les personnes asymptomatiques qui sont des contacts de cas confirmés ou probables, les personnes provenant de zones à haut risque, les travailleurs en première ligne (agents de police, des douanes et de l'immigration par exemple), les agents de santé en première ligne et le personnel des établissements de santé auxiliaires ; ainsi que le personnel des maisons de soins, des prisons et des écoles, lorsqu'un cas de COVID-19 est identifié et confirmé dans l'un de ces établissements.
Enquête sur les flambées	Dans les milieux, les établissements et les communautés semi-fermées éloignés (TAAN non disponibles)
Soutien de l'enquête sur les flambées	Dépister les personnes à risque dans les milieux fermés ou semi-fermés, lorsqu'une flambée de COVID-19 est confirmée
Suivi de l'incidence de la maladie	Suivre l'évolution de la maladie chez les personnes qui présentent des symptômes

5. Mise en œuvre sur le terrain - Utilisation du système intégré de surveillance des maladies et de riposte (IDSR)

Le système intégré de surveillance des maladies et de riposte constitue le pilier de la surveillance des maladies transmissibles et non transmissibles dans la Région, et tous les pays l'ont mis en œuvre en ce qui concerne une maladie au moins. Les directives de l'IDSR définissent les grandes lignes de la surveillance par syndrome des maladies respiratoires, en se basant sur les définitions de cas standards en ce qui concerne les syndromes de type grippal et les infections graves des voies respiratoires (Tableau 3).

Les pays sont fortement encouragés à mettre en place une surveillance des maladies respiratoires selon les directives fournies dans la troisième version de l'IDSR, sur tous les sites et établissements de santé dotés d'un système intégré de surveillance des maladies et de riposte, de manière à

pouvoir surveiller les infections par la COVID-19 partout et en tout temps. À l'heure actuelle, les sites sentinelles de surveillance de la grippe peuvent facilement être adaptés à la surveillance de la COVID-19, et des orientations concernant la mise en place ou l'adaptation des sites de surveillance de la grippe de manière à intégrer la surveillance de la COVID-19, sont disponibles à l'adresse suivante: [https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-surveillance-of-influenza-and-monitoring-sars-cov-2-adapting-global-influenza-surveillance-and-response-system-\(gisrs\)-and-sentinel-systems-during-the-covid-19-pandemic](https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-surveillance-of-influenza-and-monitoring-sars-cov-2-adapting-global-influenza-surveillance-and-response-system-(gisrs)-and-sentinel-systems-during-the-covid-19-pandemic).

Compte tenu de ce qui précède et du contexte, l'utilisation de TDR-Ag pour détecter la COVID-19 devrait être fortement envisagée.

Tableau 3. Définition de cas, Syndromes de type grippal (ILI et Infections graves des voies respiratoires (SARI)

	Syndromes de type grippal (ILI)	Severe Acute Respiratory Infection (SARI)
Lieux où les patients sont enregistrés	Cliniques ambulatoires	Hôpitaux, milieux hospitaliers
DÉFINITION DE CAS	<ul style="list-style-type: none"> ○ Température de 38 °C ou plus, ET ○ toux ○ et symptômes apparus au cours des dix derniers jours 	<ul style="list-style-type: none"> ○ antécédents de fièvre ou température de 38°C ou plus, ET ○ toux ○ et symptômes aigus apparus au cours des dix derniers jours, ET ○ patient nécessitant une hospitalisation

6. Prévisions en vue d'un approvisionnement suffisant

Les besoins continus en fournitures ne sont pas faciles à prévoir, compte tenu notamment du contexte changeant de la pandémie et de la situation unique de chaque pays.

L'équipe du Soutien opérationnel et logistique a conçu l'*Outil de prévision des fournitures essentielles*, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Tools-Essential-forecasting-2021-1>. Veuillez penser à utiliser cet outil, de manière à anticiper vos besoins pour les six à douze prochains mois et à éviter toute rupture de l'approvisionnement.

Veuillez noter que le Bureau régional de l'OMS dispose d'un stock d'urgence d'écouvillons, d'écouvillons/de milieux de transport pour virus et de TDR de détection des antigènes, pour combler les déficits dus à des retards de livraison des commandes ou à d'autres raisons. Ce stock d'urgence ne remplace cependant pas les commandes, et seules de petites quantités seront expédiées, en fonction des demandes et des besoins. Les pays devraient donc se servir de l'outil de prévision pour évaluer leurs besoins et passer leurs commandes en conséquence.

7. Mesures à mettre en œuvre et nouvelle vague

Le risque de voir apparaître une troisième vague de la pandémie est réel, comme cela a été le cas en Inde. Le risque d'apparition d'une troisième vague ou de réapparition de la COVID-19 en Afrique demeure élevé dans tous les pays africains en raison du faible respect des mesures de santé publique, des rassemblements de masse et des faibles taux de dépistage et de vaccination. L'utilisation généralisée d'outils de diagnostic peu coûteux et rapides, associée à la mise en œuvre de contre-mesures de santé publique et leur respect, est essentielle si l'on veut atténuer les effets d'une réapparition de l'épidémie, alors que la capacité de détecter rapidement les personnes contaminées et de mettre en œuvre des mesures de santé publique s'est considérablement accrue, permettant ainsi de limiter la transmission.

Certaines activités pourraient être planifiées ou démarrées avant la réapparition de l'épidémie, à savoir :

- L'agrandissement de centres de dépistage localisés,

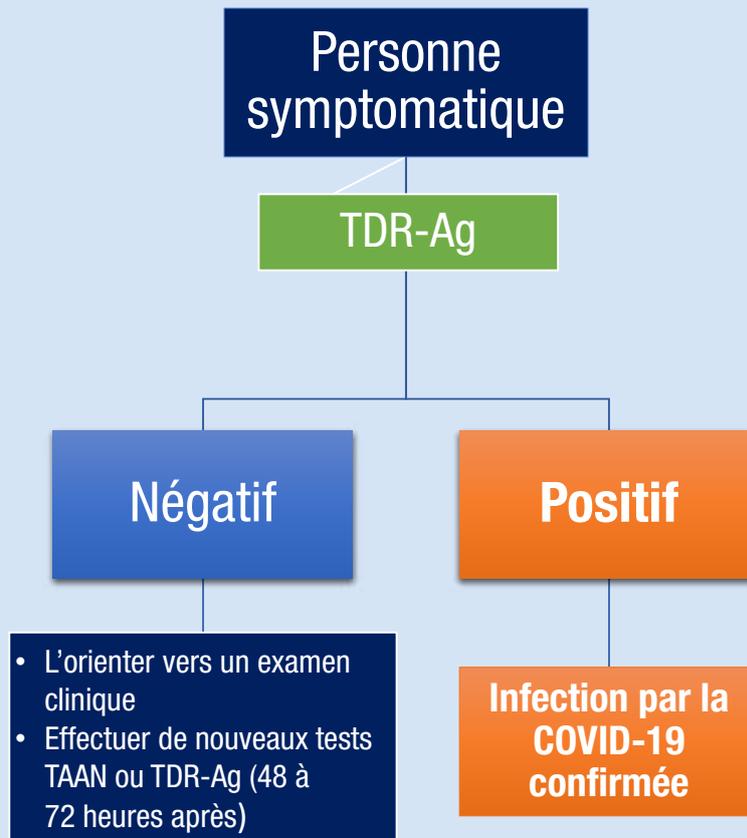
- L'adaptation de la chaîne logistique et des conditions de stockage pour la conservation des TDR de détection des antigènes (durée de conservation de 12 mois s'ils sont stockés dans des conditions idéales, à une température maximale de 30 degrés),
- L'introduction d'installations mobiles de prélèvement et de dépistage,
- L'identification de sources de recrutement de personnel de renfort pour la réalisation de tests PCR et de TDR de détection des antigènes,
- La familiarisation des agents de santé avec les définitions de cas en ce qui concerne les syndromes de type grippal, les infections respiratoires aiguës et les infections graves des voies respiratoires,
- La formation en cascade à la réalisation de TDR de détection des antigènes, à tous les niveaux du système de santé et des collectivités.

Annexe 1: TDR-Ag ayant obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence au titre de la procédure EUL de l'OMS.

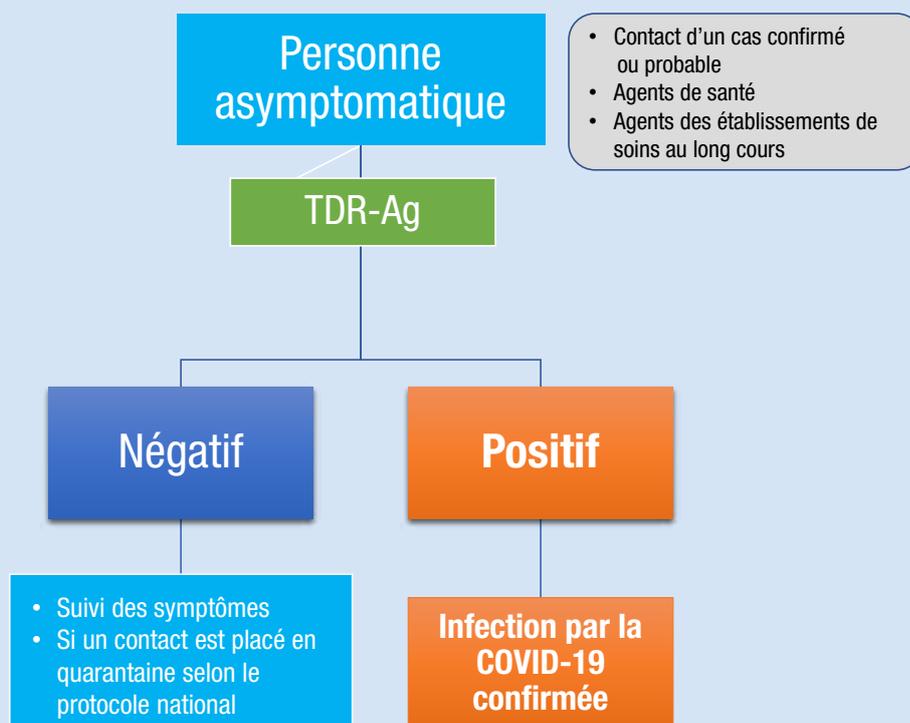
Produit	Pays	Antigène détecté	Échantillons
Dispositif de dépistage rapide de l'antigène COVID-19 Abbott PanBio	États-Unis	NC	Nasal
Dispositif de dépistage rapide de l'antigène COVID-19 Abbott PanBio	États-Unis	NC	Prélèvement nasopharyngé
SD Biosensor STANDARD Q	Corée du Sud	NC	Prélèvement nasopharyngé
Sure Status COVID-19 Antigen Card Test*	Inde	NC	Prélèvement nasopharyngé

Algorithmes pour l'utilisation de TDR de détection des antigènes

Algorithme 1 - Personnes symptomatiques



Algorithme 2 - Personnes asymptomatiques



Références

World Health Organization. Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of COVID-19 [Internet]. 2021 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>

World Health Organization. Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities. Interim Guidance June 25, 2021 [Internet]. 2021 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-eng>

World Health Organization. SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: An implementation guide

21 December 2020, [Internet]. 2021 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740>.

World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance, 11 September 2020 [Internet]. 2021 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>.

World Health Organization Regional Office for Africa. Technical Guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response in the African Region: Third edition, 2019. [Internet]. 2021 Available from: <https://www.afro.who.int/publications/technical-guidelines-integrated-disease-surveillance-and-response-african-region-third>