



Toulouse/Montpellier le 15 octobre 2020

L'URPS des Biologistes Médicaux d'Occitanie a jugé nécessaire de faire le point sur les recommandations autour des tests antigéniques sur prélèvements naso-pharyngés sous forme de tests d'orientation rapide (TROD).

Rappelons d'abord que réglementairement les TRODs ne relèvent pas de la biologie médicale même s'ils utilisent des techniques de biologie médicale. Les LBM n'en font donc pas mais ont un avis professionnel sur leur usage dans le contexte des autres moyens de dépistage.

1/ Evaluation de la performance des TROD Covid sur prélèvement naso-pharyngés

Rappelons que ces TRODs sont basés sur une détection directe de protéines virales et non de marqueurs génétiques. Ils sont rapides puisque le résultat est obtenu en 30 minutes au lieu de 24 h ou plus pour la PCR en fonction de la charge des plateaux.

L'AP-HP CHU Henri Mondor a évalué dans un rapport du 29 septembre 6 tests TRODs par rapport à la PCR classique. C'est la seule étude indépendante disponible à ce jour à notre connaissance.

Le test Abbott a une sensibilité globale versus PCR de 55,3%, montant à 65,7% pour les PCR franchement positives.

Les conclusions pour le test Abbott sont les suivantes : « Les tests Abbott, Biosynex, AAZ ont fait la preuve dans cette étude des meilleures performances en matière de sensibilité, de spécificité et de valeurs prédictives, compatibles avec leur utilisation dans le cadre de dépistage de masse en **populations à faible prévalence** (aéroports à l'arrivée, universités, entreprises, collectivités, etc.) »

2/ Recommandation de la HAS du 8 octobre 2020

Utilisation des TRODs Covid sur prélèvements naso-pharyngés :

- Pour les patients symptomatiques jusqu'à 4 jours inclus après l'apparition des symptômes. Si positif, pas besoin de faire une PCR. Au-delà de 4J après les symptômes, PCR.

- Pour les patients symptomatique avec facteur de risque, PCR en raison des risques de faux négatifs.

- Personnes asymptomatiques :

Cas contact isolé ou en cluster : PCR

Dépistage ciblé à large échelle : TRODs

3/ Cadre d'usage par l'ARS Occitanie :

A ce jour, l'Agence Régionale de Santé Occitanie a obtenu la validation des indications suivantes :

- 1) Dépistage préventif des professionnels et résidents asymptomatiques (avec leur consentement) des EHPAD qui ne présentent pas de cas de COVID actuellement, dans le cadre d'une campagne de sécurisation exhaustive de tous les EHPAD sans suspicion ou cas avéré
- 2) Dépistage préventif des patients issus des services d'urgences devant subir une intervention en urgences (préopératoire non programmé issus des URGENCES/SMUR)
- 3) Opération ponctuelle de dépistage préventif de personnes asymptomatique non cas contact (en population générale, population éloignée du soin, universités...)

UNION REGIONALE DES PROFESSIONNELS DE SANTE

BIOLOGISTES MEDICAUX D'OCCITANIE

33 Route de Bayonne 31300 Toulouse - Tél 05 34 56 90 35 - Fax 05 34 56 90 33

urps.biologistes.mp@gmail.com



4/ Décryptage du point de vue du biologiste :

Il faut bien intégrer les usages des TRODs en **fonctions de la prévalence de du virus** dans la population testée : Les auteurs de l'étude AP-HP font une projection des résultats du test Abbott dans une population en fonction de la prévalence de la maladie : Sur 1000 patients dans une population à prévalence de 1%, sur 7 positifs PCR le test Abbott en laisse passer 3. Pour une prévalence à 5% il en laisse passer 17 sur 33. Et pour une prévalence à 10% il laisse passer 35 vrais positifs sur 66. On comprend dès lors que la HAS limite l'usage des TROD aux patients symptomatiques de moins de 4 jours (charge virale maximale) et au dépistage préventif en population générale où le nombre de positif est relativement faible et les conséquences des faux négatifs moindres.

L'usage des TROD chez les personnes symptomatiques dans les cabinets médicaux, dans les centres Covid, est donc faisable dans le respect des 4 jours et des facteurs de risques. Le faible nombre des tests qui sera réalisé est complètement gérable en raison du caractère rapide mais très manuel de la mise en œuvre des TROD qui limiteront rapidement leur usage. Est-ce la question de la traçabilité avec Si-Dep, tous ces tests n'auront aucun résultat traçable par Santé-Publique France, l'ARS et la Cnam.

Dans les Ehpad, pour le personnel l'usage des Trod est envisageable tout en sachant que le risque de faux négatif est élevé. Il peut permettre un retour rapide au travail mais devrait être doublé d'un test PCR pour éviter de laisser rentrer ne serait-ce qu'une personne infectée. Pour les pensionnaires qui ont tous un facteur de risques, l'usage des Trods est hors recommandations HAS et hors consensus.

Les autres usages des TROD (urgences, préopératoires) et surtout dépistages de personnes asymptomatiques sont à évaluer en regard de la productivité des TROD qui est très faible à comparer à celle des RT PCR Point of Care type Cepheid ou Biofire qui au moins donnent un résultat fiable. En terme de performances, ils peuvent convenir mais en terme pratique, ce sont des tests ponctuels entièrement manuels absolument inadaptés aux grandes séries et donc aux dépistages de masse réalisés par des personnels novices (ne parlons même pas de l'identité-vigilance et de contaminations). Quant à leur usage en pharmacie, le prélèvement naso-pharyngé préalable impose des lieux et des équipements qui ne nous semblent pas toujours présents dans les officines, sans compter le manque de formation des personnels. Les risques de contaminations sont majeurs. Il faut également garder à l'esprit le flop des Trods sérologie covid en officine

Les biologistes médicaux craignent que tous ces dispositifs plus théoriques que pratiques n'induisent des illusions et des confusions dans l'esprit du public entraînant une défiance supplémentaire dans le système. Ils regrettent fortement que les circuits péniblement mis en place depuis le 8 mars avec une technique d'excellence, des lieux dédiés et sécurisés, des collaborations avec des labos départementaux et universitaires, des mairies, le monitoring étroit par l'intermédiaire du Si-Dep avec Santé Publique France et la Cnam ne soient challengés par des alternatives qui ne répondent manifestement pas aux enjeux et ne font que brouiller une stratégie que nous soutenons, celle du contact-tracing. Celle-ci qui doit rester parfaitement lisible dans ses outils et ses acteurs. Cette défiance se traduit par une baisse des dépistages en PCR au moment où nous sommes à plus de 90% de rendu des PCR en moins de 48h sur la région Occitanie à ce jour.

Pour le bureau de l'URPS,
Dr Richard Fabre
Président

**UNION REGIONALE DES PROFESSIONNELS DE SANTE
BIOLOGISTES MEDICAUX D'OCCITANIE**

33 Route de Bayonne 31300 Toulouse - Tél 05 34 56 90 35 - Fax 05 34 56 90 33

urps.biologistes.mp@gmail.com