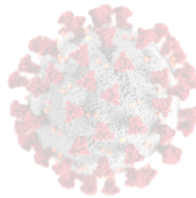
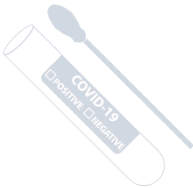
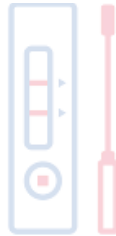
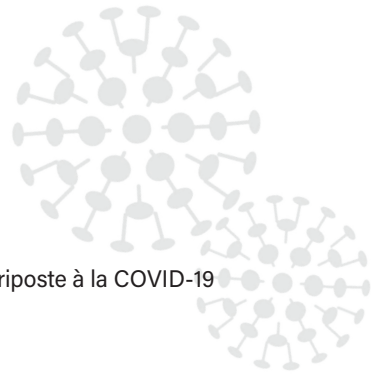


# Lignes directrices provisoires sur l'utilisation des tests antigéniques de diagnostic rapide pour la riposte à la COVID-19

Novembre 2020



Centros Africanos para Controlo e Prevenção de Doenças (África CDC)  
Roosevelt Street (Old Airport Area), W21 K19  
P. O. Box 3243, Adis Abeba  
Ethiopia  
Tel: +251 11 551 7700  
Email: [africacdc@africa-union.org](mailto:africacdc@africa-union.org)



l'utilisation des tests antigéniques de diagnostic rapide pour la riposte à la COVID-19

# Table des matières

<b>Remerciements .....</b>	<b>1</b>
<b>Objet de ce guide .....</b>	<b>2</b>
<b>Résumé analytique .....</b>	<b>3</b>
<b>Contexte.....</b>	<b>5</b>
<b>Recommandations générales pour l'utilisation des Ag-RDTs de COVID-19 .....</b>	<b>7</b>
<b>Diagnostic chez les populations présentant un risque connu.....</b>	<b>8</b>
<b>Dépistage chez la population générale présentant un risque inconnu ou faible .....</b>	<b>11</b>
<b>Des indicateurs de santé publique pour éclairer les décisions relatives aux stratégies d'atténuation .....</b>	<b>13</b>
<b>Évaluation de la qualité et des performances des tests en vue de guider la sélection .....</b>	<b>14</b>
<b>Considérations relatives à la mise en œuvre .....</b>	<b>16</b>
<b>Références .....</b>	<b>17</b>



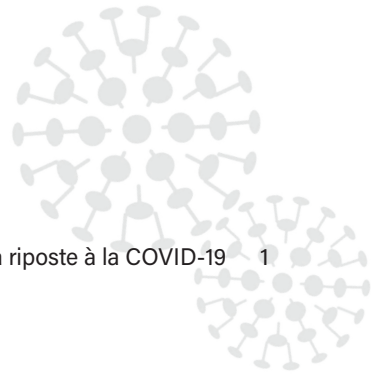
# Remerciements

Nous voudrions remercier les organisations et les personnes suivantes qui ont contribué à l'élaboration de ce document d'orientation:

1. Nqobile Ndlovu, Société africaine pour la médecine de laboratoire (ASLM)
2. Silver Mashate, ASLM
3. Sikhulile Moyo, ASLM
4. Shaukat Khan, l'Initiative Clinton d'Accès à la Santé (CHAI)
5. Owen Demke, CHAI
6. Trevor Peter, CHAI
7. Jilian Sacks, Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics (FIND)
8. Sergio Carmona, FIND
9. Yenew Kebede Tebeje, Africa CDC
10. Abebaw Kebede, Africa CDC

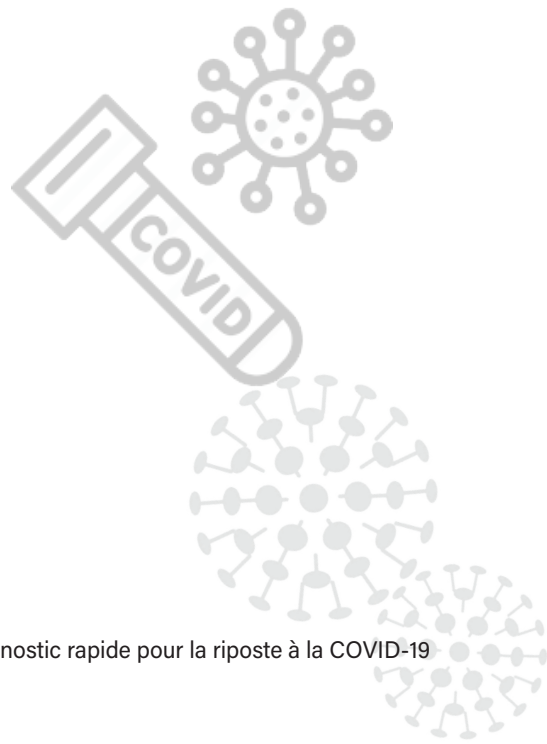
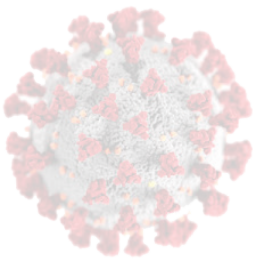
## **L'évaluation externe a été fournie par:**

1. Rosanna Peeling, London School of Hygiene & Tropical Medicine
2. Adrian Puren, Institut national pour les maladies transmissibles
3. Fifa Rahman, Représentante de la société civile
4. Wendy Stevens, Service national des laboratoires de santé, Afrique du Sud



# Objet de ce guide

Ce document fournit des lignes directrices aux ministères de la Santé, au personnel de laboratoire et aux partenaires d'exécution des États membres de l'Union africaine sur l'application des tests antigéniques de diagnostic rapide de la COVID-19. Ces lignes directrices servent de référence pour les décideurs, les responsables de laboratoire, les partenaires d'exécution et les experts, sur les scénarios possibles d'utilisation et les algorithmes d'analyse associés pour les tests antigéniques de COVID-19. Elles recommandent l'utilisation des tests antigéniques pour accroître l'accès aux tests et faciliter l'obtention des résultats dans les meilleurs délais pour les personnes avec ou sans symptômes dans des contextes bien spécifiques. Le document sera examiné et mis à jour au fur à mesure que de nouvelles preuves provenant d'études mondiales et d'efforts d'évaluation concernant l'utilisation de tests antigéniques de diagnostic rapide pour le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) deviennent disponibles.



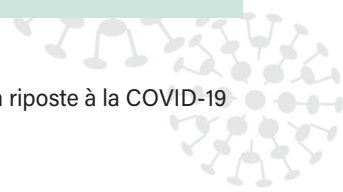
# Résumé analytique

## Messages clés

- Les tests de diagnostic pour le SRAS-CoV2 sont essentiels pour la lutte contre la pandémie de COVID-19 et, au bout du compte, pour son élimination en Afrique.
- Les États membres devraient s'efforcer de tester toutes les personnes présentant des symptômes conformes à ceux de la COVID-19 le plus rapidement possible. Cela dépend en grande partie de la facilité et de la rapidité de l'accès aux tests.
- Les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) demeurent le test de référence pour le diagnostic du COV-SRAS-2 en cas de diagnostic précoce d'une infection aigue. Toutefois, dans de nombreux contextes, le problème d'accès à ces tests moléculaires et à leurs résultats en temps utile et cliniquement pertinent limite leur utilité clinique.
- Les tests antigéniques de diagnostic rapide de COVID-19 (TDR-Ag) constituent une alternative au TAAN. Faciles à utiliser, ces tests peuvent fournir un résultat en 15-30 minutes et peuvent être utilisés sur les lieux de soins.
- Les TDR-Ag du COVID-19 présentent de nombreux avantages (par exemple, la facilité d'utilisation, le temps de traitement rapide, le coût réduit et le meilleur accès) et peuvent avoir certaines limites (comme la performance analytique inférieure par rapport au TAAN). Toutefois, l'avantage de fournir un résultat en temps utile l'emporte sur les limites de performance analytique des tests antigéniques.
- Les TDR-Ag peuvent être utilisés pour le diagnostic de COVID-19 chez les personnes symptomatiques, chez les personnes ayant des antécédents d'exposition ou présentant un risque élevé de contracter une infection par le SRAS-COV-2 (quels que soient les symptômes).
- L'utilisation des TDR-Ag pour le diagnostic de la COVID-19 est recommandée pour les personnes présentant des symptômes, les

populations à haut risque, les agents de santé/agents essentiels et les contacts (quels que soient les symptômes) dans les milieux où le TAAN n'est pas disponible ou où le temps de traitement pour la communication des résultats du TAAN est prolongé, limitant ainsi son utilité.

- L'utilisation des TDR-Ag COVID-19 pour la lutte contre l'épidémie est également recommandée dans les grappes ou les milieux où la présence de flambées est soupçonnée ou confirmée (p. ex. lieux de travail, établissements d'enseignement, centres de détention) afin de permettre une détection et une gestion rapides de l'épidémie.
- L'utilisation des TDR-Ag COVID-19 pour la lutte contre l'épidémie est recommandée pour le dépistage général dans les établissements d'enseignement, les lieux de travail, les zones à haute mobilité et aux points d'entrée pour la surveillance. Le dépistage au niveau communautaire permet d'identifier les cas pré-symptomatiques et asymptomatiques, tandis que le dépistage aux points d'entrée crée un couloir de santé publique sécurisé pour les voyages et le commerce et empêche la réintroduction du SARS-CoV-2 dans les pays qui ont réussi à contrôler la pandémie.
- La mise en œuvre et le relâchement des stratégies d'atténuation (par exemple, le confinement, la fermeture des établissements d'enseignement/lieux de travail) devraient être guidés par des indicateurs clés tels que le nombre de nouveaux cas au cours des 14 derniers jours et le pourcentage de tests positifs au cours des 14 derniers jours.
- Les systèmes d'assistance sont essentiels pour maximiser l'impact de la mise en œuvre des TDR-Ag pour le diagnostic de la COVID-19. Ils comprennent la prestation d'une formation et d'une supervision exhaustives, l'engagement dans les activités d'assurance qualité, l'établissement de rôles clairs pour les TDR-Ag COVID-19 et les RT-PCR dans le cadre de la nouvelle stratégie de test, la collecte et l'intégration des données de test pour éclairer des décisions fondées sur des données probantes, et l'apprentissage et la mise à jour continues des stratégies de test basées sur les informations obtenues au niveau national et dans toute la région de l'Union africaine.



# Contexte

Les tests font partie de la première ligne de défense contre la COVID-19, permettant l'identification et l'isolement précoces des cas pour ralentir la transmission, la prestation de soins cliniques ciblés aux personnes infectées et la protection des opérations des systèmes de santé.<sup>1</sup> Les données actuelles indiquent que la capacité d'effectuer les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) dans les États membres est limitée et que le délai de traitement des tests par les méthodes TAAN est de plus de deux jours, ce qui limite l'utilité clinique du test. La rapidité des tests et de la communication des résultats aux personnes concernées et aux autorités de santé publique pour l'isolement et de la recherche des contacts est essentielle pour maximiser l'impact des diagnostics.

Il existe deux types de tests de diagnostic rapide (TDR) pour la COVID-19 : les tests antigéniques (AG) qui détectent directement l'antigène viral/les antigènes viraux du SARS-CoV-2 et les tests sérologiques qui détectent un ou plusieurs types d'anticorps produit par la réponse immunitaire contre le virus.<sup>2</sup> Les TDR peuvent être utilisés en dehors des conditions de laboratoire, sur les lieux de soins ou près de ceux-ci. Ils sont faciles à utiliser, fournissent des résultats rapides et ne nécessitent aucun équipement coûteux. **Les TDR-Ag peuvent être considérés comme des alternatives au TAAN pour la détection directe du virus du SARS-CoV-2 pour le diagnostic précoce de la COVID-19.** Les lignes directrices de ce document ne concernent que **les TDR-Ag pour le diagnostic de la COVID-19.**

Les TDR-Ag de la COVID-19 détectent directement les antigènes du SARS-CoV-2, le plus souvent la nucléocapside, dans les sécrétions respiratoires, qui sont produites par la réplication du virus. Par conséquent, comme le TAAN, les TDR-Ag de la COVID-19 sont utiles pour la détection d'une infection active. Les TDR-Ag actuellement disponibles pour le diagnostic de la COVID-19 utilisent des échantillons nasopharyngés ou nasaux (prélevés de la partie antérieure des narines), mais peuvent être adaptés à d'autres types d'échantillons à l'avenir, une fois que des données supplémentaires seront disponibles.

Les TDR-Ag de la COVID-19 constituent un outil essentiel pour élargir l'accès aux tests dans la lutte contre la COVID-19. Les TDR-Ag de la COVID-19 peuvent

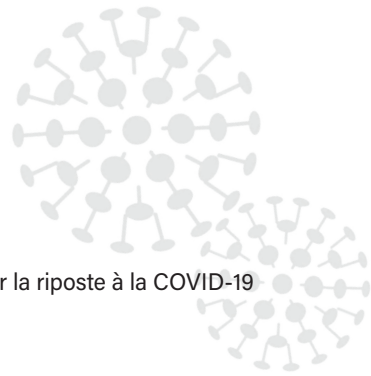


rendre les tests plus largement disponibles dans des contextes décentralisés, étendre la portée des programmes de tests existants, réduire considérablement les délais de traitement et, *in fine*, répondre à la demande de tests dans les États membres. Tout en augmentant la capacité de test par le biais des TDR-Ag, l'accès à des données précises en temps réel devrait rester une priorité pour que les tests puissent être utilisés pour prendre des décisions fondées sur des données probantes concernant les politiques nationales et les mesures de contrôle de la santé publique.

(Endnotes)

<sup>1</sup>Organisation mondiale de la Santé. Mise à jour de la stratégie COVID-19. 14 avril 2020 ([https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/strategy-update-french.pdf?sfvrsn=b1cfe48a\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/strategy-update-french.pdf?sfvrsn=b1cfe48a_2), consulté le 18 décembre 2020).

<sup>2</sup>FIND. Rapid diagnostic tests for COVID-19 ([https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND\\_COVID-19\\_RDTs\\_18.05.2020.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND_COVID-19_RDTs_18.05.2020.pdf), consulté le 24 novembre 2020).



# Recommandations générales pour l'utilisation des TDR-Ag de la COVID-19

Actuellement, en l'absence de traitement spécifique accessible pour la COVID-19, le principal objectif des tests de diagnostic est d'informer et de réduire la transmission. Étant donné que la période infectieuse du SARS-CoV-2 (10 jours) peut commencer 1-3 jours avant l'apparition des symptômes et se prolonger 5-7 jours après l'apparition des symptômes, il est nécessaire d'obtenir rapidement les résultats, idéalement au cours de la même visite, pour commencer l'isolement des cas et lancer la recherche des contacts. Ainsi, les tests antigéniques contribuent en grande partie à informer les agents de santé et les individus sur le diagnostic sur les lieux de soins pour une action immédiate (triage/isolement) et pour éclairer la riposte au niveau communautaire (surveillance). En outre, les TDR-Ag de la COVID-19 permettent la décentralisation des tests du SARS-CoV-2, car ils ne nécessitent pas d'infrastructure complexe, ce qui augmente la couverture des tests. Cela peut améliorer la confiance des décideurs et les amener à établir des ripostes adaptatives au niveau local ou régional.

Pour une mise en œuvre appropriée des TDR-Ag de la COVID, les facteurs suivants doivent être pris en compte:

- Seuls les TDR-Ag de la COVID-19 qui répondent aux exigences minimales de performance, à savoir une sensibilité  $\geq 80\%$  et une spécificité  $\geq 97\%$  par rapport à un TAAN, telles qu'établies dans le profil de produit cible agréé par l'OMS, devraient être utilisés.
- L'introduction de tests à spécificité élevée ( $> 99\%$ ) est préférable dans tous les milieux, mais elle est d'une importance capitale dans les milieux à faible prévalence et dans les applications de dépistage général.
- Les TDR-Ag de la COVID-19 doivent être déployés comme test de première ligne dans les contextes où le TAAN n'est pas disponible ou où les délais de traitement des tests sont trop longs pour l'utilité clinique (p. ex.  $> 24$  à 48 heures).

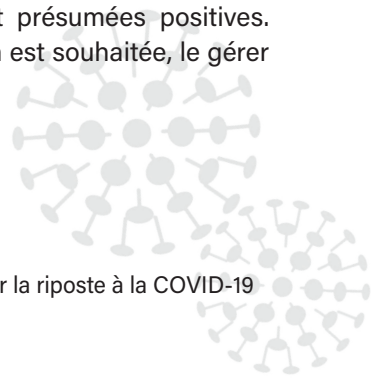
Les TDR-Ag à spécificité élevée ( $> 99\%$ ) peuvent être déployés dans n'importe quel milieu, mais peuvent être d'une importance accrue dans les milieux où les conséquences d'un faux positif sont lourdes, soit en raison des besoins de gestion de l'épidémie, soit en raison des conséquences économiques. Une interprétation correcte des résultats des tests antigéniques dans ces cas est importante pour la prise en charge clinique des cas et pour l'évaluation de l'épidémie de SRAS-COV-2. La précision des résultats dépend en grande partie du contexte dans lequel les résultats sont interprétés. Par conséquent, la gestion des résultats dans un milieu donné devrait tenir compte de la tolérance et des conséquences d'un mauvais diagnostic, qu'il soit un faux positif ou un faux négatif.

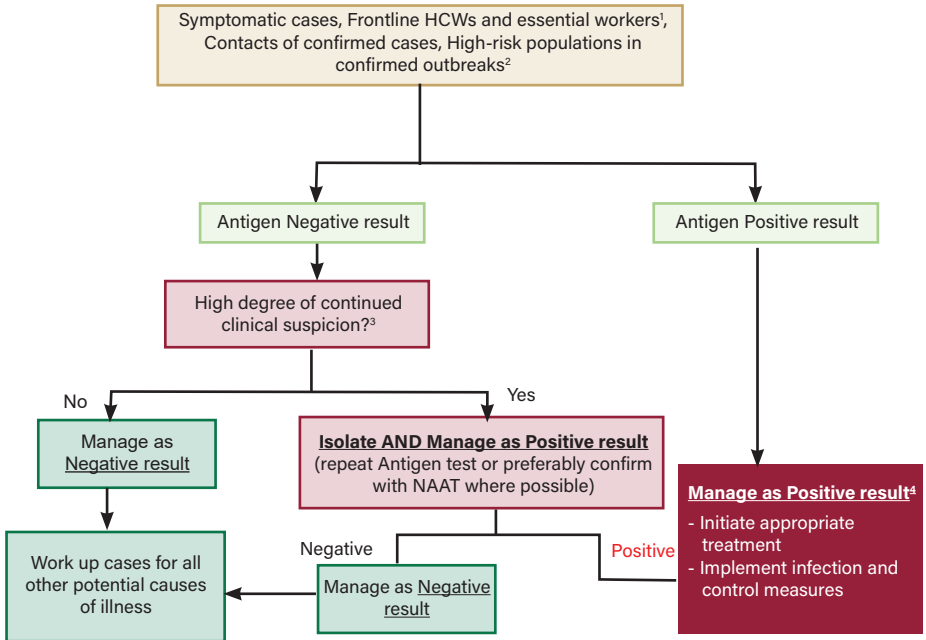
# Diagnostic chez les populations présentant un risque connu

Le but des tests au sein de ces populations et des cas de leur utilisation est de gérer l'épidémie, en plus de fournir des soins cliniques si nécessaire. Parmi les populations cibles, on peut citer:

- Les personnes présentant des symptômes
- Les agents de santé de première ligne et les agents essentiels (symptomatiques et asymptomatiques)
- Les populations à haut risque dans les zones où la flambée est confirmée ou suspectes (y compris les personnes âgées, les personnes présentant des comorbidités et les populations résidant dans des milieux fermés tels que les prisons, les maisons de soins, etc.)
- Les contacts des cas confirmés (symptomatiques et asymptomatiques).

Chez toutes ces populations, les résultats positifs sont plus susceptibles d'être de vrais positifs et peuvent être interprétés comme une infection probable par le SARS-CoV-2 : il faut suivre les mesures appropriées de prise en charge individuelle et clinique, et de prévention et de contrôle. Toutefois, un test négatif implique que l'infection est peu probable s'il n'y a aucun signe clinique ou lien épidémiologique avec le SARS-CoV-2 et que ces personnes doivent être prises en charge comme étant négatives ; les personnes symptomatiques dont le test est négatif doivent être évaluées pour d'autres causes pathologiques possibles, telles que d'autres infections des voies respiratoires supérieures et/ou des maladies fébriles. S'il existe des indications cliniques et/ou épidémiologiques pour la COVID-19, alors les personnes qui ont un test négatif devraient être soumises à un nouveau TDR-Ag de la COVID-19, et si elles sont toujours négatives, elles devraient être traitées comme étant présumées positives. Lorsque le TAAN est disponible et qu'une confirmation est souhaitée, le gérer comme présomptif en attendant les résultats (figure 1).





**Figure 1 : Algorithme lors du test de populations présentant une suspicion plus élevée de positivité, notamment : (1) les personnes présentant des symptômes, (2) les agents de santé de première ligne et/ou les agents essentiels, (3) les contacts des cas confirmés, (4) les populations à haut risque dans les flambées confirmées.**

<sup>1</sup>Symptomatiques et asymptomatiques; <sup>2</sup>Comprend les personnes âgées, les personnes présentant des comorbidités et/ou les populations en milieu fermé (prisons, maisons de soins, etc.); <sup>3</sup>Tel que déterminé par le clinicien en fonction des antécédents cliniques du patient. Selon L'OMS, « Une suspicion clinique persistante peut, par exemple, être l'absence d'une autre étiologie évidente, la présence d'un lien épidémiologique ou un élément clinique évocateur (p. ex. des signes radiologiques typiques) ». Considérations particulières pour les contacts (voir ci-dessous); <sup>4</sup>Considérations particulières pour les agents de santé et les agents de première ligne (voir ci-dessous).

## Considérations particulières pour les contacts

Pour les contacts étroits, un résultat négatif peut ne pas impliquer l'absence d'infection car ils peuvent encore être en phase pré-infectieuse, ils doivent donc être considérés comme présentant un diagnostic clinique présomptif de haut niveau et isolés en conséquence.

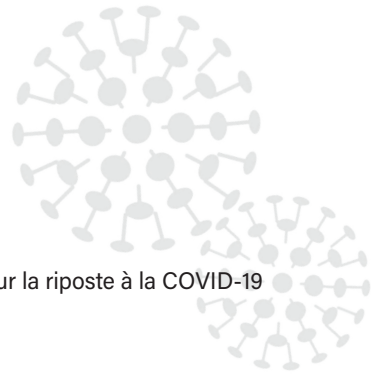
## **Considérations particulières pour les agents de santé et les agents de première ligne (y compris le personnel de laboratoire)**

Dans les régions où la propagation communautaire a été détectée, les agents de santé et/ou les agents de première ligne devraient être dépistés régulièrement parce qu'ils sont confrontés à un risque accru de contracter et de propager le SARS-CoV-2. Il est recommandé d'utiliser l'algorithme pour « les populations présentant un risque ou une exposition connu(e) à une flambée suspectée ou confirmée » (figure 1). **Lorsqu'il y a une propagation communautaire, un dépistage fréquent (deux fois par semaine) de routine (indépendamment de la présence de symptômes) est recommandé pour prévenir les flambées et réduire le nombre de cas<sup>1</sup>.**

**Lorsque le nombre de flambées suspectées ou confirmées est limité, voire nul, un test asymptomatique hebdomadaire de routine devrait suffire<sup>4</sup>.** Lorsque les agents de santé et/ou les agents de première ligne font régulièrement l'objet d'un dépistage dans les zones où il y a peu ou pas de flambées suspectées ou confirmées, un résultat positif doit être interprété avec prudence en raison de la faible probabilité de résultats positifs. Chez ces personnes, il faut tester à nouveau par TDR-Ag ou, de préférence, confirmer avec un TAAN si possible. Si aucun des deux tests n'est possible, il faut isoler la personne et la prendre en charge comme un cas présumé positif.

(Endnotes)

<sup>1</sup>Chin ET, Lo NC, Huynh BQ, Murrill M, Basu S. Frequency of routine testing for SARS-CoV-2 to reduce transmission among workers. medRxiv [Avant impression], 2020 May 6:2020.04.30.20087015. doi: 10.1101/2020.04.30.20087015. PMID: 32511523; PMCID: PMC7273291.



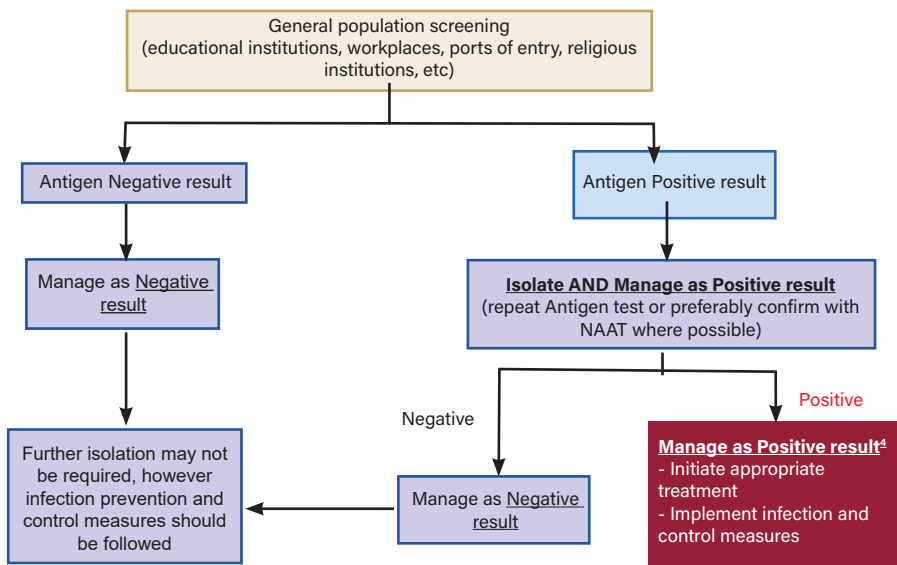
# Dépistage chez la population générale présentant un risque inconnu ou faible

Le but d'effectuer les tests au sein de la population générale est de permettre une reprise sécurisée des activités économiques et sociales tout en minimisant le risque de nouvelles flambées. Parmi les populations cibles, on peut citer :

- Les voyageurs franchissant les frontières/points d'entrée
- Les enseignant.e.s, les étudiant.e.s et le personnel administratif dans les établissements d'enseignement
- Les ouvrières et les ouvriers d'usine, les fonctionnaires et les employé.e.s du secteur privé sur les lieux de travail
- Les patient.e.s hospitalisé.e.s pour des conditions autres que la COVID-19 (p. ex., interventions chirurgicales programmées, autres maladies, etc.)
- Autres populations générales (par exemple, dépistage communautaire aléatoire et surveillance).

Le dépistage aux points d'entrée frontaliers et chez les patients hospitalisés permet d'identifier rapidement les nouveaux cas et vise à prévenir la formation de nouvelles grappes et flambées. En revanche, le dépistage dans les établissements d'enseignement et les lieux de travail permet à ces services essentiels de rester ouverts et limite l'introduction de COVID-19 dans ces milieux semi-fermés. Ensemble, ces priorités de dépistage permettent une réouverture sûre des économies, des systèmes éducatifs et des activités sociales et peuvent servir à éclairer l'introduction ou l'assouplissement de diverses stratégies d'atténuation dans le domaine de la santé publique.

En raison de la faible prévalence prévue chez ces populations dans les scénarios sans flambée, les faux positifs sont plus susceptibles de se produire. Ainsi, les résultats négatifs sont susceptibles d'être de vrais négatifs et peuvent être interprétés comme peu susceptibles d'être une infection par le SRAS-COV-2, et doivent être gérés en conséquence. Cependant, un résultat positif signifie que l'infection par la COVID-19 est possible, mais la confirmation, de préférence par le TAAN, doit être envisagée dans la mesure du possible. Si le TAAN n'est pas disponible, il faut envisager la possibilité d'effectuer un nouveau test TDR-Ag pour le diagnostic de la COVID-19 tout en prenant les précautions appropriées en matière de santé publique, ou, si ce n'est pas possible, isoler la personne et la traiter comme un cas présumé positif (figure 2).



**Figure 2 : Algorithmes pour le dépistage général des personnes (quel que soient les symptômes) dans les milieux où la transmission communautaire est faible ou inconnue, y compris dans les écoles, les lieux de travail, les ports d'entrée ou les lieux de culte, etc.**

### Considérations particulières pour le dépistage dans les milieux semi-fermés

Les établissements d'enseignement fournissent un lieu sûr non seulement pour l'apprentissage mais aussi pour le développement des compétences sociales et émotionnelles. Les lieux de travail fournissent des services essentiels et jouent un rôle important dans l'activité économique. Toutefois, les deux milieux sont considérés comme des environnements présentant un risque élevé de transmission et de flambées potentielles, en raison du contact étroit et prolongé entre de grands nombres de personnes, en particulier dans des endroits fermés. Une flambée non atténuée dans ces milieux peut avoir un impact substantiel non seulement sur les individus touchés, mais aussi sur leurs ménages et la communauté en général. Pour faciliter la réouverture des établissements d'enseignement et des lieux de travail en toute sécurité, il est nécessaire d'établir des mesures de santé publique visant à prévenir l'infection par le SARS-CoV-2, telles que le port de masques, la distanciation physique, l'hygiène des mains, le nettoyage et la désinfection, ainsi que le dépistage régulier. Dans ces milieux où la flambée suspectée ou confirmée est limitée, voire inexistante, un test asymptomatique de routine est recommandé une fois par semaine pour prévenir les flambées et réduire le nombre de cas<sup>4</sup>.

# Des indicateurs de santé publique pour éclairer les décisions relatives aux stratégies d'atténuation

Les TDR-Ag de la COVID-19 présentent de nombreux avantages, notamment la facilité d'utilisation, le délai de traitement rapide et le coût inférieur par rapport au TAAN, ce qui rend les tests accessibles à travers le pays. Un accès élargi aux tests permet d'appliquer et d'adapter les stratégies d'atténuation aux niveaux des juridictions locales plutôt qu'au niveau national.

Pour atténuer l'épidémie de SRAS-COV-2, les pays ont mis en place des restrictions à grande échelle, y compris la fermeture des frontières, des établissements d'enseignement et des lieux de travail. Au fur et à mesure que les États membres réussissent à maîtriser la transmission du SRAS-COV-2, des seuils quantitatifs seront nécessaires pour identifier le moment auquel il faudrait ajuster (assouplir ou réinstaurer) ces mesures. Le taux de positivité est une mesure quantitative qui peut être envisagée pour orienter la prise de décision. Le taux de positivité des tests fournit des informations importantes sur le niveau actuel de transmission du SARS-CoV-2 dans la communauté, et aide à déterminer si les niveaux de dépistage sont en phase avec les niveaux de transmission de la maladie.

Un taux de positivité élevé suggère qu'il est nécessaire de mettre en œuvre des stratégies d'atténuation et d'augmenter les restrictions pour maîtriser l'épidémie. Un taux de positivité élevé peut également indiquer que l'étendue des tests n'est pas suffisamment large, et suggère donc d'augmenter la couverture des tests pour identifier les cas présentant des symptômes bénins, les cas asymptomatiques et les contacts afin de maîtriser l'épidémie.

En mai 2020, l'OMS a recommandé un seuil de 5 % pour le taux de positivité : si les taux baissent en dessous de ce seuil pendant au moins deux semaines, les gouvernements devraient envisager d'assouplir les restrictions ; si les taux restent au-dessus de ce seuil, ils devraient envisager de réinstaurer les restrictions ciblées . Il y a un nombre croissant de discussions autour de l'idée de baisser le seuil de référence du taux de positivité à 3 %. Toutefois, les États membres peuvent réduire ou augmenter davantage le seuil en fonction de leur succès à maîtriser la transmission du SARS-CoV-2.

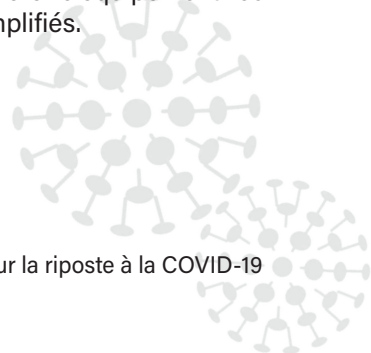


# Évaluation de la qualité et des performances des tests en vue de guider la sélection

Les États membres doivent choisir soigneusement le test approprié en fonction de l'utilisation et du milieu prévus. Les tests qui ont été évalués au moyen d'une autorisation nationale d'utilisation d'urgence (EUA) et/ou de la procédure d'utilisation pour les situations d'urgence de l'OMS (EUL) doivent être prioritaires pour le dépistage du SARS-CoV-2. La liste des tests qui ont reçu l'autorisation d'utilisation d'urgence octroyée par la FDA des États-Unis peut être trouvée ici : <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ivd> ; pour ceux approuvés pour une utilisation d'urgence dans les juridictions de l'IMDRF, consulter ce lien: <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/imdrf-collated-table> ; et pour les informations sur la procédure EUL de l'OMS, y compris les listes de tests qui ont reçu l'EUL de l'OMS, consulter ce lien ([https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)).

Les exigences de l'EUA peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre et sont moins rigoureuses que les procédures d'approbation réglementaire dans les scénarios hors situations d'urgence.

Bien que des seuils de test de sensibilité  $\geq 80\%$  et de spécificité  $\geq 97\%$  soient recommandés, des évaluations existantes peuvent avoir été effectuées sur des échantillons de très petite taille, ce qui entraîne des intervalles de confiance larges. Comme des données fiables et précises ne peuvent être recueillies qu'après l'utilisation d'un échantillon d'une taille appropriée pour les évaluations, les données préliminaires doivent être évaluées avec prudence. Des facteurs supplémentaires doivent être pris en compte lors de la sélection des tests, notamment l'expérience de l'entreprise et les réseaux de distribution/d'approvisionnement, le coût abordable, les différents types d'échantillons validés, les exigences en matière d'équipement ou d'infrastructure supplémentaire et les flux de travail simplifiés.



# Considérations relatives à la mise en œuvre

## Rôle des programmes RT-PCR existants

L'introduction appropriée des TDR-Ag pour le diagnostic de la COVID-19 doit également envisager un rôle continu de la RT-PCR dans le programme de dépistage de la COVID-19. La RT-PCR peut être positionnée dans des milieux où les délais de traitement des tests permettent l'utilité clinique (< 48 heures) ou lorsqu'un test de confirmation est souhaité après le dépistage TDR-Ag initial. Dans les milieux où les cas sont très faibles ou inexistant, on peut continuer à utiliser la RT-PCR pour confirmer les premiers nouveaux cas afin d'identifier les nouvelles flambées ou les flambées émergentes. Les deux tests continueront de jouer des rôles clés dans le programme de dépistage et la RT-PCR devrait être positionnée de manière à optimiser les avantages des TDR-Ag de la COVID-19 tout en contribuant à l'établissement d'un diagnostic approprié des résultats.

## Formation

La formation et la supervision sont des éléments essentiels de l'assurance qualité des TDR-Ag de la COVID-19. Les TDR-Ag de la COVID-19 peuvent être considérés comme étant "faciles à utiliser" mais cela n'enlève rien à la nécessité de la formation et de la supervision, surtout que ces tests sont décentralisés et souvent offerts dans des lieux isolés. Africa CDC et l'ASLM ont élaboré un programme de formation à adopter comme ressource clé pour assurer une formation appropriée et précise, et les pays devraient prévoir la nécessité d'un bon nombre de formations à l'intention du nouveau personnel d'échantillonnage et de test, ainsi que d'une supervision et d'un suivi continus de la mise en œuvre. Le matériel de formation d'Africa CDC et de l'ASLM est disponible sur ce lien : <https://aslm.org/courses/covid-19-antigen-training-materials/>.

## Assurance qualité

Assurer des résultats de qualité constitue la pierre angulaire d'une mise en œuvre réussie des TDR-Ag de la COVID-19. Les principaux piliers du suivi de l'assurance qualité comprennent l'achat de produits appropriés et de haute qualité, un bon transport et un bon stockage, une vérification de la qualité

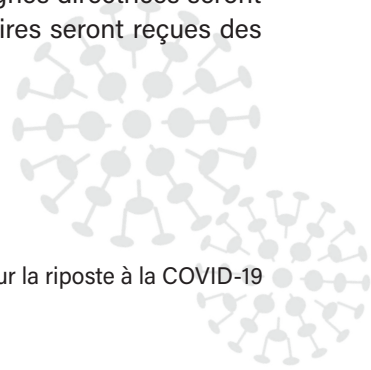
avant le déploiement (si des échantillons appropriés de contrôle de la qualité sont disponibles), la formation et la supervision des utilisateurs finaux, ainsi qu'un système permettant de suivre, de communiquer et de répondre aux préoccupations. Les pays devraient assurer une vérification périodique des nouvelles expéditions et des nouveaux lots avant les tests et les procédures d'évaluation externe de la qualité en utilisant à la fois des panels d'examen d'aptitude et/ou des nouveaux tests avec une fréquence définie établie pour chacun d'eux. Des ressources supplémentaires sur l'assurance appropriée de la qualité pour les TDR-Ag de la COVID-19 seront publiées par Africa CDC sur ce lien : [\[Ajouter le lien ici\]](#).

## Utilisation des données

Les données détaillées et en temps utile en matière de surveillance et de dépistage de COVID-19 provenant des programmes de dépistage de COVID-19 seront essentielles à la riposte de santé publique. Les données de dépistages des TDR-Ag de la COVID-19 constituent un élément fondamental de ce paysage. Tous les cas pris en charge suite à des résultats positifs devraient être orientés vers le programme de recherche des contacts afin de s'assurer que les tests et l'isolement/la quarantaine des contacts soient effectués dans les meilleurs délais. Tous les résultats, qu'ils soient valides ou non valides, doivent être inclus dans les données de surveillance nationale, et, dans la mesure du possible, les résultats des tests RT-PCR et TDR-Ag doivent être ventilés pour une meilleure surveillance du programme de dépistage. Les pays doivent faire de la disponibilité des données en temps réel une priorité afin qu'ils puissent utiliser une métrologie basée sur des données probantes pour mener leur politique nationale.

## Apprentissage continu

Les pays devraient appliquer ces lignes directrices en tenant dûment compte de leur contexte local, des priorités nationales et régionales et de l'évolution continue de l'épidémie au niveau sous-national. Ces lignes directrices seront mises à jour à mesure que des données supplémentaires seront reçues des pays qui mettent en œuvre ces stratégies.



# Références

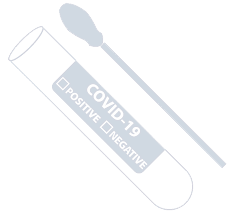
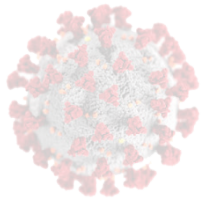
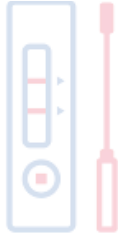
<sup>1</sup>Organisation mondiale de la Santé. Mise à jour de la stratégie COVID-19. 14 avril 2020 ([https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/strategy-update-french.pdf?sfvrsn=b1cfe48a\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/strategy-update-french.pdf?sfvrsn=b1cfe48a_2), consulté le 18 décembre 2020).

<sup>2</sup>FIND. Rapid diagnostic tests for COVID-19 ([https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND\\_COVID-19\\_RDTs\\_18.05.2020.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND_COVID-19_RDTs_18.05.2020.pdf), consulté le 24 novembre 2020).

<sup>3</sup>Organisation mondiale de la santé. COVID-19 Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0. 28 September 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>, consulté le 24 novembre 2020)

<sup>4</sup>Chin ET, Lo NC, Huynh BQ, Murrill M, Basu S. Frequency of routine testing for SARS-CoV-2 to reduce transmission among workers. medRxiv [Avant impression]. 2020 May 6:2020.04.30.20087015. doi: 10.1101/2020.04.30.20087015. PMID: 32511523; PMCID: PMC7273291.

<sup>5</sup>Organisation mondiale de la santé. Critères de santé publique pour l'ajustement des mesures de santé publique et des mesures sociales dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 : annexe au document Éléments à prendre en considération lors de l'ajustement des mesures de santé publique et des mesures sociales dans le cadre de l'épidémie de COVID-19, 12 mai 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332073>, consulté le 24 novembre 2020)



**Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC),  
African Union Commission**  
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia