

Aide à la décision pour l'utilisation de tests de détection antigénique rapides (RADT) dans les hôpitaux de soins aigus ayant un accès limité aux tests par PCR pour le diagnostic des infection COVID-19

(Version 1.0, Swissnoso, 17 novembre 2020)

Introduction

Dans le cadre de sa stratégie de détection du SARS-CoV-2 l'OFSP propose, en plus des tests par PCR, l'utilisation des tests de détection antigénique rapides (RADT). dans les soins ambulatoires et pour le traçage des contacts, Dans les hôpitaux de soins aigus, la PCR reste la méthode de référence pour confirmer l'infection COVID-19 mais son accès rapide est souvent limité.

Recommandations

Lorsque l'accès rapide aux tests par PCR est limité, les RADT¹ peuvent faciliter le processus décisionnel sur la prise en charge des patients et l'isolement des professionnels de santé symptomatiques. Les cliniciens qui envisagent d'utiliser les RADT doivent être conscients de leur sensibilité et spécificité différentes par rapport à la PCR, et de la manière dont la probabilité pré-test² influence l'interprétation du résultat, avec le risque que des infections par SARS-CoV-2 ne soient pas détectées.

Il n'existe pas de données précises sur l'interprétation des RADT selon la prévalence locale/taux de positivité. Une évaluation récente des RADT³ proposés en Suisse (Panbio, Abbott et SD Biosensor, Roche) a montré une grande capacité des RADT à prédire l'infection chez une personne ayant un résultat de test PCR positif (valeur prédictive positive, VPP de 99,4 % et 100 %, respectivement), dans un contexte de haute prévalence (taux de positivité de 23 % et 36 %, respectivement). Une autre évaluation des RADT, y compris le SD Biosensor, a estimé des VPP plus faibles (plus de personnes ayant un résultat faussement positif) dans un contexte de faible prévalence, soit 92 % (prévalence à 10 %) et 53 % (prévalence à 1 %), respectivement.

Inversement, comme pour tout test, la capacité des RADT à prédire l'absence d'infection (valeur prédictive négative, VPN) est faible dans un contexte de forte prévalence (VPN Panbio 95,8 %, SD Biosensor 94,1 %), ce qui se traduit par des infections non détectées (en raison de résultats faussement négatifs). Il est, ainsi, recommandé de pratiquer un test PCR pour les personnes symptomatiques avec RADT négatif.

Il n'y a pas de valeurs spécifiques pour les taux de prévalence/positivité locaux qui définiraient un contexte de prévalence élevée ou basse. **L'organigramme ci-dessous fournit une aide à la décision pour l'utilisation des RADT dans un contexte de soins aigus où l'accès rapide au test PCR est limité.**

¹ RADT répondant aux exigences de l'OFSP voir <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html>

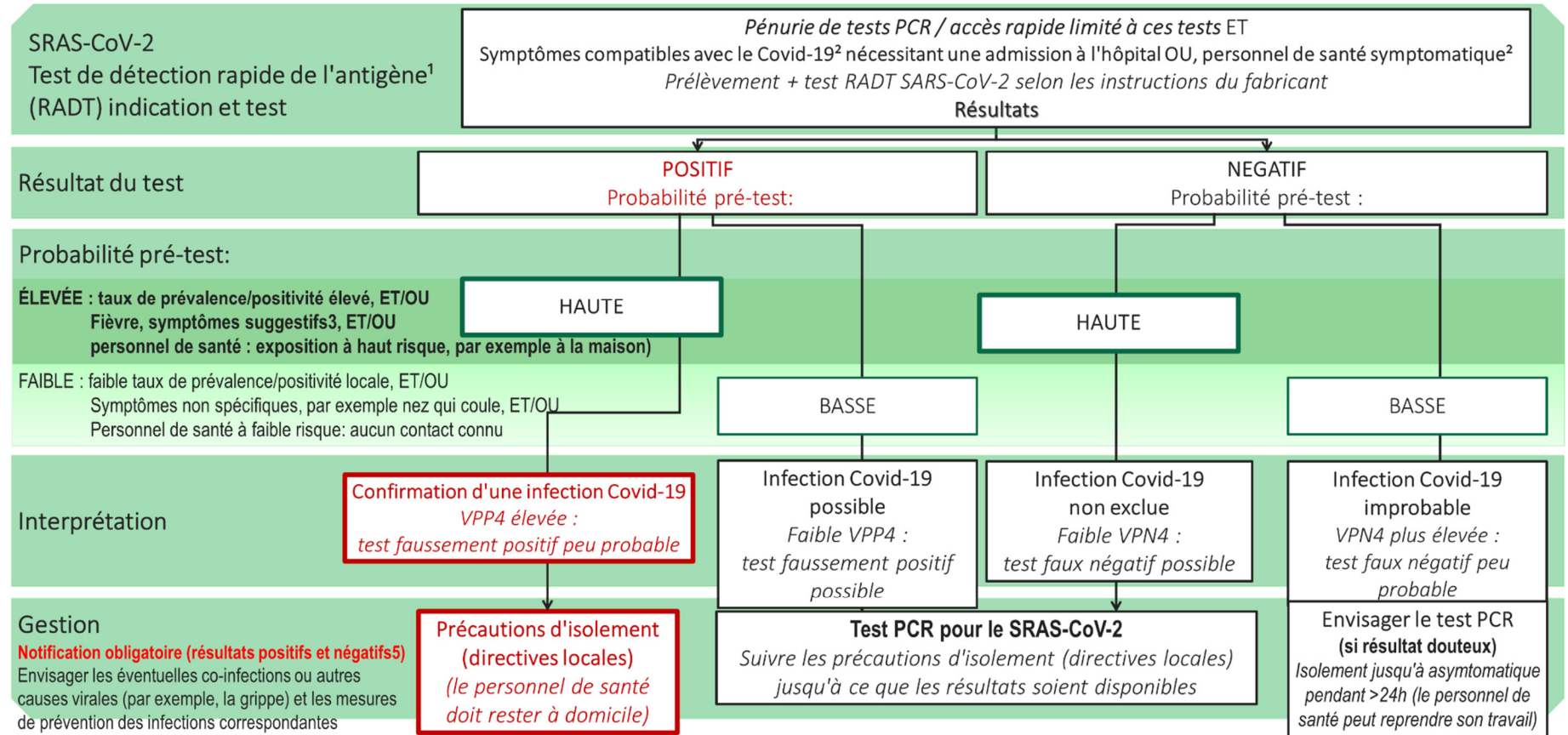
² Probabilité de la maladie estimée avant la réalisation du test, fondée sur la prévalence locale et la présentation clinique (et pour les professionnels de santé, sur une exposition à haut risque connue, par exemple contact proche/personne du même foyer avec test positif), voir aussi American Society for Microbiology : Why Pretest and Posttest Probability Matter in the Time of COVID-19, <https://asm.org/Articles/2020/June/Why-Pretest-and-Posttest-Probability-Matter-in-the>

³ Il est à noter que dans de telles études, les différences méthodologiques et les caractéristiques des patients contribuent aux différences de précision et de performance des tests observés. Évaluations : Genève : individus largement symptomatiques, ≤4 jours d'apparition et pas de comorbidités, précision : sensibilité 85,5% (Panbio, Abbott) et 89% (SD Biosensor, Roche) ; spécificité 100% (Panbio, Abbott) et 99,7% (SD Biosensor, Roche), sous :

https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/laboratoire_de_virologie/documents/Centre_maladies_virales_infectieuses/ofsp_rdt_report_gcevd_27.10.2020.pdf

Evaluation multicentrique en Allemagne/Royaume-Uni du test SD Biosensor chez des individus principalement symptomatiques, symptômes depuis 3,7 jours en moyenne, >70% sans comorbidités, précision : sensibilité 76,6% ; spécificité 99,3%, sous : Krueger et al. medRxiv 2020. <https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/10/04/2020.10.01.20203836.full.pdf>

Organigramme : Outil d'aide à la décision pour l'utilisation des tests de détection antigénique SARS-CoV-2 rapides (RADT) dans les hôpitaux de soins aigus



¹ Tests antigéniques répondant aux recommandations de l'OFSP, voir <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html>

² La sensibilité du RADT est plus élevée si les symptômes sont présents depuis ≤ 4 jours

³ Les symptômes suggérés sont la toux, le mal de gorge, l'essoufflement, les douleurs thoraciques et/ou la fièvre, la perte soudaine du sens du goût et de l'odorat, voir aussi <https://bag-coronavirus.ch/check/>

⁴ VPP Valeur prédictive positive, VPN Valeur prédictive négative

⁵ Voir également https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/msys/covid-19-verdachts-meldeverfahren.pdf.download.pdf/Verdachts_Beprobungs_und_Meldeverfahren.pdf