



Fiche d'information sur les tests COVID-19 en cours en Suisse

Les offres actuelles pour les tests COVID-19 sont discutées de manière intensive. L'OFSP et Swissmedic ont décidé de résumer dans cette fiche d'informations le concept de test actuel, l'adéquation des systèmes de test et l'admissibilité de leur utilisation. Cette mesure vise également à réduire le risque d'abus dans l'utilisation de ces systèmes de test et à créer une base claire pour l'application de la législation par les autorités, pour la protection des patients et en ce qui concerne l'utilisation ciblée des systèmes de test dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

(Statut : 20.05.2020)

Obligation d'autorisation

La loi actuelle sur les épidémies ([RS 818.101](#), LEp) stipule que les laboratoires qui souhaitent effectuer des analyses microbiologiques pour détecter ou exclure des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic basée sur la LEp et l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie ([RS 818.101.32](#), OLab). L'autorité compétente pour l'octroi de ces autorisations d'exploitation est Swissmedic (www.swissmedic.ch/microbiolabs). La réalisation de tels tests par des pharmacies ou des médecins ne disposant pas d'une autorisation au titre de l'article 16 LEp n'est donc pas autorisée. L'obligation de détenir une autorisation s'applique également aux tests microbiologiques réalisés dans le cadre de projets de recherche ou de programmes de surveillance (Monitoring) visant à collecter des données épidémiologiques ou à prendre des mesures de protection appropriées. La seule exception à l'obligation d'autorisation concerne les analyses réglées dans le cadre des soins de base. Actuellement, il n'existe pas de dérogation pour les tests COVID-19, raison pour laquelle seuls les laboratoires autorisés peuvent être chargés d'effectuer les tests. Swissmedic publie la liste des laboratoires autorisés sur www.swissmedic.ch/microbiolabs.

Biosécurité

La mise en évidence directe ou indirecte du SARS-CoV-2 (virus de groupe 3) sans enrichissement / culture, par des méthodes moléculaires (RT-PCR) ou sérologiques (détection d'antigènes resp. d'anticorps par des méthodes de laboratoire comme ELISA ou par le biais de tests rapides), représente une utilisation d'organismes selon l'ordonnance du 9 mai 2020 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée; [RS 814.912](#), OUC) et doit par conséquent être notifiée au plus tard à son début (notification auprès du [Bureau de Biotechnologie de la Confédération](#)). Conformément à l'art. 5 OUC, l'utilisation d'organismes pathogènes doit avoir lieu en milieu confiné (en règle générale dans un laboratoire) et en respectant les mesures de sécurité générales ainsi que les mesures de sécurité particulières requises selon le type d'installation et la classe d'activité (voir annexe 4 OUC). La détection primaire d'organismes pathogènes en dehors du milieu n'est permise que dans des situations exceptionnelles données selon l'art. 2, al. 6, let. b et l'art. 5a OUC.

Termes

Les tests microbiologiques sont des analyses de laboratoire visant à détecter une maladie transmissible chez l'homme ou à exclure la présence d'un agent pathogène spécifique à une maladie transmissible. Des méthodes de détection directes ou indirectes sont utilisées pour identifier un agent pathogène viral/bactérien/parasitaire à l'origine d'une maladie. Au niveau de l'OLab, la distinction est faite entre les analyses diagnostiques et épidémiologiques.

Les méthodes de détection directes comprennent, par exemple, la détection d'acides nucléiques (test TAN), la détection d'antigènes, les diagnostics microscopiques, la culture bactérienne ou la culture de virus.

Les méthodes de détection indirectes sont basées sur la détermination d'anticorps spécifiques dans le sang/plasma sanguin/sérum sanguin humain, qui ne sont toutefois formés dans l'organisme qu'après un certain délai (une à plusieurs semaines, selon l'agent pathogène) après l'infection.

Les tests de diagnostic sont des analyses de laboratoire (méthodes de détection directes ou indirectes) visant à détecter une maladie transmissible chez un patient déterminé.

Les tests épidémiologiques sont des analyses de laboratoire destinées à la détection précoce et à la surveillance d'une maladie transmissible dans la population, ainsi qu'à prévenir et à combattre cette maladie.

Les laboratoires sont des structures ou des sites qui sont responsables des étapes décisives dans la réalisation d'analyses microbiologiques, quels que soient leur type et leur organisation, par exemple les laboratoires privés, les laboratoires universitaires, les laboratoires hospitaliers, les entreprises de diagnostic, les laboratoires de cabinets médicaux, les officines de pharmaciens. Les laboratoires doivent satisfaire aux conditions et aux exigences de l'OLab afin d'obtenir une autorisation.

En outre, ils doivent satisfaire aux exigences de l'OUC et avoir déclaré l'activité.

Enfin, les conditions et réglementations cantonales doivent être respectées et les activités doivent être signalées aux autorités cantonales.

Systemes de test

Selon l'annexe 1 de l'OLab: point 5.8.1, les laboratoires autorisés ne peuvent utiliser que des kits d'analyse, des appareils et des réactifs conformes à l'*ordonnance sur les dispositifs médicaux (RS 812.213, ODim)*. Cela inclut également les produits fabriqués dans le laboratoire lui-même. Un test pour la détection du SARS-CoV-2 (COVID-19) représente un dispositif médical pour le diagnostic in vitro (DIV) conformément à l'ODim et à la directive 98/79/CE. Les DIV doivent être conformes et porter le marquage CE s'ils sont mis sur le marché suisse (7). Les tests de dépistage du SARS-CoV-2 (COVID-19) ne peuvent pas être distribués au public en Suisse (6).

Les tests du SARS-CoV-2 (COVID-19) doivent être notifiés à Swissmedic si le fabricant ou le mandataire en Europe a son siège social en Suisse (art. 6 al. 2 ODim). Dans tous les autres cas, la notification doit être faite aux autorités compétentes du pays européen où le fabricant ou le représentant de l'UE est basé.

PCR/NAT

La PCR (Polymerase Chain Reaction) est une méthode TAN (Nucleic Acid Amplification Technology) de biologie moléculaire moderne permettant d'amplifier in vitro les acides nucléiques (ARN ou ADN) présents dans un échantillon et de les mettre ensuite en évidence avec des systèmes de détection appropriés. Cependant, la détection de l'acide nucléique ne fournit aucune information sur la présence d'un agent pathogène infectieux. Cela ne peut se faire que par la détection et la multiplication des virus en culture cellulaire.

Tests sérologiques

Le diagnostic des infections utilise également des méthodes de détection d'antigènes, de toxines, etc. spécifiques à l'agent pathogène dans les échantillons organiques (méthodes immunologiques), et d'anticorps dirigés contre l'agent pathogène (immunoglobulines) dans le sang/plasma sanguin/sérum sanguin (méthodes sérologiques). Bien que la détection d'antigènes ne soit pas uniquement effectuée sur des échantillons de sang/plasma/sérum, cette technique est également désignée comme "test sérologique" pour des raisons de simplicité.

La détection des antigènes est principalement utilisée pour le diagnostic précoce et rapide des maladies infectieuses (par exemple, dans l'urine ou le prélèvement de gorge). L'avantage de cette technique est qu'elle permet une détection directe rapide et fournit rapidement des informations sur l'infection et éventuellement sur l'infectiosité. Cependant, la méthode de détection des antigènes est limitée en raison de sa faible sensibilité.

Les facteurs suivants doivent être pris en compte dans la procédure de détection des anticorps :

- la personne qui a été en contact avec l'agent pathogène doit avoir commencé à produire des anticorps ;

- les anticorps produits doivent être présents à une concentration permettant leur détection.

Afin d'établir un lien entre la détection d'anticorps et la protection de la personne contre le virus, il faut démontrer que les anticorps détectés sont protecteurs, c'est-à-dire qu'ils confèrent une protection. À cette fin, des tests de séroneutralisation doivent être effectués dans le cadre d'études comparatives, par exemple.

Tests rapides

Une autre forme de détection des antigènes ou des anticorps est l'utilisation de méthodes de test rapide, dont certaines sont également effectuées à proximité du patient (POCT). De nombreux tests rapides sont conçus de manière à réduire au minimum les manipulations (bandelettes, cartes). Les appareils de mesure utilisés sont aussi généralement presque entièrement automatisés et ne nécessitent que quelques interventions simples de l'utilisateur, de la préparation de l'échantillon au résultat du test.

Les tests rapides ont l'avantage de permettre d'obtenir les résultats en peu de temps. Les inconvénients fréquents des tests rapides concernent en général une plus faible sensibilité analytique et spécificité.

Recommandations et interprétations des tests

La situation de l'offre et de la disponibilité des différents tests ou systèmes de test évolue très rapidement. Toutefois, la performance des différents systèmes de test varie considérablement. Afin de protéger les patients et dans l'intérêt d'une réponse ciblée à la pandémie, l'utilisation des différents tests doit être examinée très attentivement (1). Les principaux points et limitations en fonction de l'état actuel des connaissances sont résumés ci-dessous. Ces recommandations pour l'utilisation des différents systèmes de test sont régulièrement adaptées en fonction de la stratégie de contrôle de la transmission du virus.

PCR/NAT

La détection directe de l'acide nucléique viral dans un écouvillon nasopharyngé permet de déduire une infection par le SARS-CoV-2 chez les patients présentant des symptômes COVID-19 compatibles. Les frottis ne doivent être réalisés que par des personnes formées et expérimentées. Il n'est donc pas recommandé que le patient réalise lui-même ces frottis à l'aide d'un kit de prélèvement personnel (1, 2). Le dépistage de personnes asymptomatiques peut également être indiqué dans certaines situations et sur décision des autorités cantonales, par exemple lorsque des infections se produisent dans des établissements de soins tels que les maisons de retraite.

Pendant la période d'incubation (lorsque la personne est infectée mais que le virus ne s'est pas encore suffisamment reproduit dans les muqueuses pour être détectable par PCR), la maladie ne peut pas être détectée. Chez une personne qui n'a pas encore développé les symptômes de COVID-19, un test PCR négatif n'exclut pas la possibilité que la maladie se déclare plus tard (1).

Selon la réglementation en vigueur en ce moment, les résultats positifs détectés par PCR doivent être communiqués par le laboratoire dans les 2 heures à l'Office du médecin cantonal et à l'OFSP, les résultats PCR négatifs dans les 24 heures à l'OFSP (4).

Tests sérologiques

Les tests sérologiques permettent de détecter les antigènes du SARS-CoV-2 et les anticorps contre le virus dans le sang. La détection d'anticorps spécifiques indique que la personne testée a été en contact avec le virus et a développé des anticorps en réponse à l'infection (1).

L'utilisation de tests sérologiques pour le diagnostic individuel n'a de sens que si l'on connaît la signification des anticorps détectés, en particulier s'il s'agit de marqueurs d'une immunité protectrice et si des anticorps protecteurs sont formés lors d'une infection ne présentant aucun symptôme (1, 3). En l'état actuel des connaissances, on ne sait pas si les anticorps détectés offrent une protection contre le virus.

Les tests sérologiques actuellement disponibles ne sont pas adaptés au diagnostic d'une infection aiguë (1). L'utilisation de tests sérologiques ne permet pas actuellement de se prononcer sur l'immunité (2, 3, 8).

Les tests sérologiques font donc actuellement l'objet de recherches visant à déterminer plus précisément leur utilité et à élaborer des recommandations pour leur utilisation (1, 2). Les laboratoires doivent communiquer à l'OFSP des statistiques sur le nombre de résultats sérologiques positifs et négatifs pour les IgG obtenus au cours de la semaine civile écoulée (4). Il s'agit uniquement d'une surveillance épidémiologique et de tirer des conclusions sur la présence d'anticorps dans différentes sous-populations, également en rapport avec les futures recommandations de vaccination (3, 4).

Tests rapides

De nombreux tests rapides, tant pour la détection des antigènes que des anticorps contre le SARS-CoV-2, n'ont pas encore été entièrement validés et testés. Ces recherches sont actuellement effectuées dans des laboratoires en Suisse et à l'étranger et les résultats devraient permettre de clarifier leur validité et de formuler des recommandations sur leur utilisation et leur interprétation (2, 5).

Les tests rapides de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 ne sont actuellement pas adaptés pour le diagnostic individuel. En fonction de la prévalence dans la population, il faut s'attendre à de nombreux résultats faussement positifs. Des interprétations et des déclarations concernant l'immunité, c'est-à-dire la protection contre une réinfection, ne sont pas possibles (3). Le bénéfice de ces tests n'est donc pas donné à l'heure actuelle. Il est plutôt nécessaire d'avertir du danger qu'un résultat de test peut influencer le comportement de la personne testée ou son environnement de telle sorte que le risque de propagation du coronavirus augmente ou que les mesures d'hygiène et de protection ne soient plus respectées (3).

Références

1. [Site OFSP: Informations pour les professionnels de la santé: Documents actualisés pour les professionnels de la santé: COVID-19 : Recommandations pour le diagnostic – État 24.04.2020](#)
2. [Site OFSP: Informations pour les professionnels de la santé: Professionnels de la santé : questions fréquemment posées: Tests du SARS-CoV-2 et mesures d'isolement](#)
3. [Swiss National COVID-19 Science Task Force: Policy brief: The role of serological testing in the COVID-19 response in Switzerland \(20.04.2020\)](#)
4. OFSP: Circulaire d'information du 29.04.2020 aux laboratoires de diagnostic
5. [WHO: Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19 \(08.04.2020\)](#)
6. Swissmedic aide-mémoire: Remise de dispositifs médicaux destinés au public [MU500 00 001f MB Remise de dispositifs médicaux destinés au public \(PDF, 642 kB, 19.06.2018\)](#)
7. Swissmedic aide-mémoire: Dispositifs médicaux / COVID-19 [MU500 00 014f MB Dispositifs médicaux / COVID-19 \(PDF, 458 kB, 19.05.2020\)](#)
8. [Swiss National COVID-19 Science Task Force: Policy brief: Ethical, legal, and social issues associated with “serological passports” \(22.04.2020\)](#)