

Interprétation des résultats de tests rapides de détection des acides nucléiques ou antigéniques pour le SRAS-CoV-2 analysés au point de service

Recommandations intérimaires

16 février 2021 – version 1.0.

Les présentes recommandations intérimaires ont été rédigées pour apporter un éclairage sur l'interprétation des résultats obtenus par tests rapides (par détection des acides nucléiques ou antigéniques) pour le SRAS-CoV-2, réalisés en point de service ainsi que sur les interventions de santé publique à mettre en place en fonction du résultat obtenu. Elles sont fondées sur l'information disponible au moment où elles ont été élaborées et sur une part d'avis d'experts. Elles comportent des constats et des recommandations qui pourraient devoir être révisés selon l'évolution des connaissances scientifiques liées à l'actuelle pandémie. À cet effet, l'Institut national de santé publique du Québec a mis en place une veille scientifique ciblant diverses thématiques pour lui permettre de repérer les connaissances émergentes et de procéder aux mises à jour, lorsqu'il le juge indiqué.

Contexte

Trois tests au point de service sont utilisés dans la phase d'implantation actuellement en cours au Québec. Le test ID Now^{MD} est un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) tandis que Panbio^{MD} et BD Veritor^{MD} sont des tests de détection antigénique rapide (TDAR). Ils sont déployés, entre autres, dans les points de service et le résultat est obtenu en quelques minutes. La sensibilité de ces tests rapides est inférieure au TAAN actuellement analysé en laboratoire (TAAN-labo) et qui demeure le test de référence pour le diagnostic de la COVID-19. Bien que la spécificité des tests de détection antigénique soit bonne, elle reste inférieure aux TAAN au point de service ou en laboratoire. La proportion de résultats faussement positifs sera élevée, avec les tests de détection antigénique, dans des populations à faible prévalence pour l'infection à SRAS-CoV-2.

À des fins diagnostiques, les tests rapides (TAAN ou antigénique) devraient être utilisés lorsqu'une personne présente des symptômes depuis moins de sept jours. Idéalement, les tests antigéniques devraient être utilisés cinq à six jours après le début des symptômes. Dans d'autres contextes, pour les personnes asymptomatiques ou présentant des symptômes depuis sept jours ou plus, il faut faire preuve de prudence au niveau de l'interprétation des résultats de ces tests rapides (TAAN ou antigénique) puisque le contexte d'utilisation et la probabilité pré test de la présence de l'infection influencera significativement la performance clinique de ces tests de même que leur valeur prédictive positive et négative. Actuellement les tests rapides sont utilisés dans le cadre de différents projets qui parfois sortent du cadre pour lequel cette technologie a été approuvée par Santé Canada¹.

¹ Les tests rapides ont été utilisés dans des projets avec l'indication de dépistage M7 (personnes avec symptômes compatibles) ou M13 (contacts étroits prolongés et asymptomatiques).

Indications

Selon le document ministériel « Directive sur l'accès aux tests de détection rapide de la COVID-19 »², il est recommandé de déployer de façon prioritaire les tests rapides selon les indications suivantes :

« Pour les ID Now^{MD} (TAAN en point de service) :

- ▶ Dans les régions mal desservies par les appareils TAAN-labo actuels (soit par absence de laboratoire ou par manque de réactifs pour les autres appareils disponibles ou lorsque les délais pour l'obtention des résultats nuisent aux objectifs de santé publique);
- ▶ Dans les cliniques désignées de dépistage ou d'évaluation (CDD/CDE), notamment dans les régions où les capacités des laboratoires sont déjà en surcharge et où le volume d'utilisateurs garantit une utilisation optimale de ces appareils;
- ▶ Il est recommandé de les prioriser pour :
 - ▶ Les déploiements en CDD et auprès des enfants qui présentent de symptômes depuis moins de 7 jours;
 - ▶ La gestion des éclosons dans les milieux de vie pour personnes âgées, à condition que les appareils se révèlent suffisamment résistants aux aléas climatiques et à des déplacements répétés (ex. : vibrations). Chaque déplacement nécessite aussi de recalibrer l'appareil. »²

Pour les TDAR, les scénarios de déploiement proposés se font notamment :

- ▶ « Pour accélérer le transfert des utilisateurs vers les milieux de vie lorsque les délais pour les résultats des TAAN-labo dépassent 12 heures, sachant qu'actuellement, ce groupe n'est pas identifié comme étant prioritaire dans les délais d'accès aux tests (le délai prescrit actuel est de 48 heures);
- ▶ Auprès de clientèles marginalisées et en rupture sociale qui ne fréquentent pas les ressources du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
- ▶ Lors d'éclosons majeures en milieu de travail et en milieux de vie pour personnes âgées, et ce, malgré le déploiement optimal des tests ID Now^{MD};
- ▶ Dans les CDD ou cliniques mobiles des quartiers chauds (où le taux de positivité est supérieur à 10 %);
- ▶ Lorsque la demande dépasse les capacités d'analyses des laboratoires, et ce, malgré le déploiement optimal des tests ID Now^{MD}. »²

Interprétation des résultats

TAAN rapide (ID Now^{MD} ou autres)

Un résultat positif obtenu par TAAN rapide ID Now^{MD} est considéré comme un cas confirmé de COVID-19. Aucune confirmation par TAAN-labo n'est requise. Seuls les résultats positifs seront envoyés aux Directions de santé publique (DSPu) qui pourront débiter l'intervention de santé publique auprès du cas et de ses contacts selon le guide [COVID-19: Mesures pour la gestion des cas et des contacts dans la communauté](#). La sensibilité du test ID Now^{MD} pour les personnes présentant des symptômes depuis moins de sept jours se compare à celle des TAAN-labo (90-99 %) ³. Toutefois, si le doute clinique persiste, en présence d'un résultat négatif, il est recommandé de répéter le test avec un TAAN-labo afin de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un cas

² <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002886/?&index=directives-covid-19&date=DESC&sujet=tests-rapides&critere=sujet>

³ Projets qui se sont déroulés à Montréal et à Québec.

de COVID-19 avec un résultat faussement négatif. Par contre la sensibilité diminue significativement, autour de 80 %, lorsque le test a été utilisé chez des personnes asymptomatiques ayant été en contact étroit et prolongé avec une personne infectée par la COVID-19 (indication M13). Cette diminution de la sensibilité pour ce groupe de personnes dépistées est moins préoccupante, car les contacts étroits d'une personne infectée doivent poursuivre leur période d'isolement malgré un test négatif. Le résultat obtenu à l'aide du test ID Now^{MD} ne pourra cependant pas être utilisé pour raccourcir une période d'isolement préventif, si de telles stratégies sont déployées dans le futur.

Tests antigéniques rapides (Panbio^{MD} ou autres)

Un résultat positif obtenu par test antigénique rapide Panbio^{MD} (ou autre test antigénique) est considéré comme un cas présumé infecté par le SRAS-CoV-2. Les projets d'implantation actuellement en cours rapportent un taux de résultats faussement positifs élevé⁴. Une confirmation par TAAN-labo est recommandée.

À des fins d'intervention, si la probabilité pré test est élevée, les personnes ayant un résultat positif de même que leurs contacts domiciliaires doivent être isolés dans l'attente du résultat de confirmation. L'enquête et l'intervention de santé publique devraient être initiées et ajustées selon le résultat du test de confirmation.

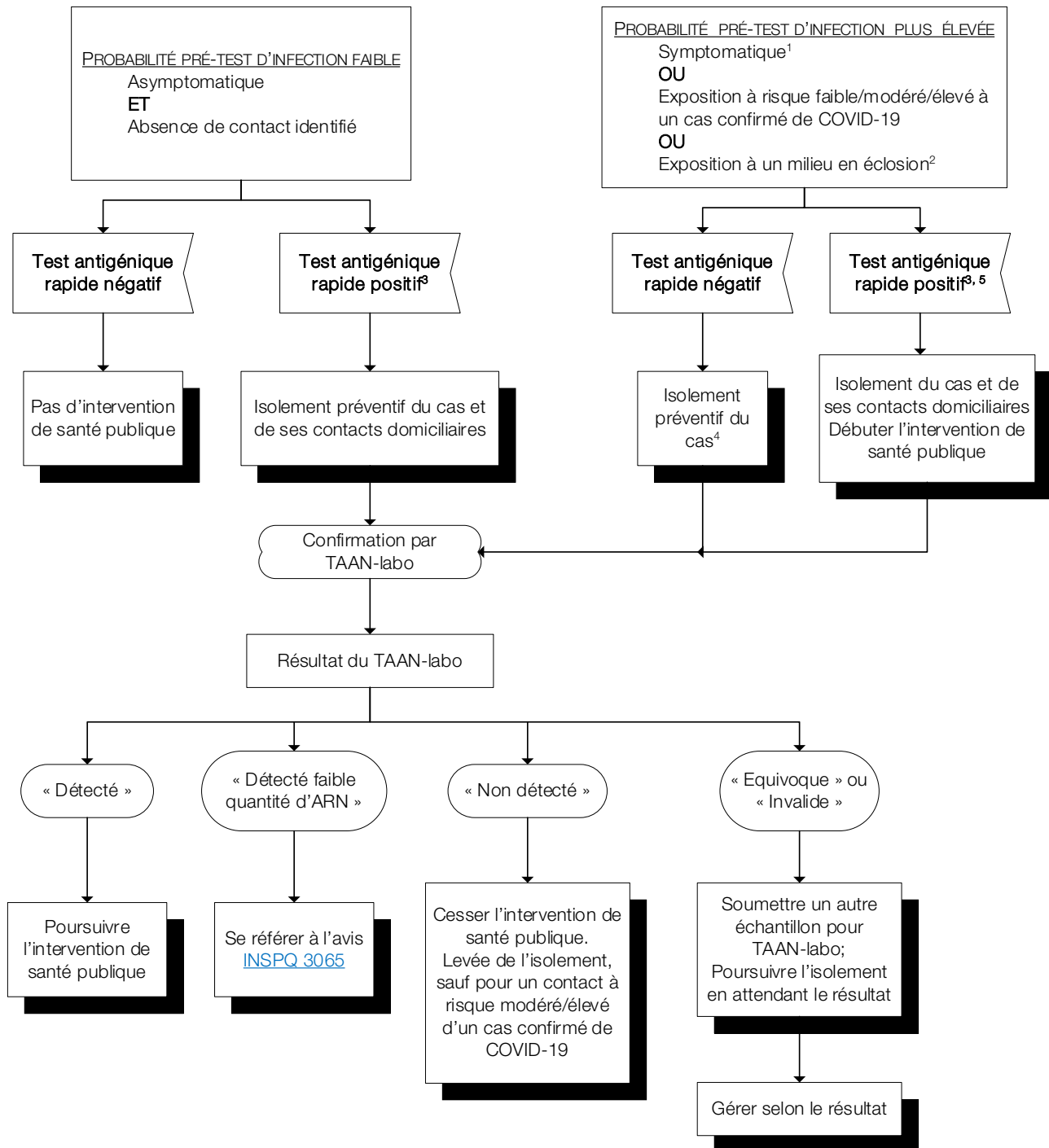
Dans le cas où un intervenant doit interpréter un résultat négatif par test antigénique au point de service, il importe de garder en mémoire qu'en présence d'une probabilité prétest élevée d'être infecté par le SRAS-CoV-2, un résultat de test antigénique négatif devrait être confirmé par un TAAN-labo.

L'algorithme suivant propose une gestion du résultat obtenu par test antigénique rapide par les DSPu selon le contexte épidémiologique et la présence ou absence de symptômes compatibles selon l'outil d'autoévaluation du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)⁵.

⁴ Une étude auprès de patients connus positifs pour la COVID-19 présentant des symptômes depuis moins de sept jours a montré une spécificité de 92,9 % et une sensibilité de 71 % (référence : symposium semi-annuel 2021 de l'AMMIQ, 27 janvier 2021).

⁵ <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/coronavirus-2019/guide-auto-evaluation-symptomes-covid-19/>.

Algorithme : Gestion d'un résultat obtenu par test antigénique rapide pour le SRAS-CoV-2



¹ Symptômes compatibles selon l'outil d'autoévaluation du MSSS : <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/coronavirus-2019/guide-auto-evaluation-symptomes-covid-19/>.

² Si des tests rapides sont utilisés pour l'investigation d'une éclosion lors des études de validation, un échantillon doit également être prélevé pour un TAAN-labo.

³ Présumé infecté par le SRAS-CoV-2.

⁴ Si l'exposition est jugée à faible risque, il n'est pas nécessaire de mettre la personne en isolement en attendant la confirmation du TAAN-labo.

⁵ Le test de confirmation pourrait être omis en présence d'un résultat de test antigénique positif dans les situations suivantes :

- Si la personne présente des symptômes comme l'anosmie avec ou sans agueusie/dysgueusie;
- Si la personne a eu une exposition à risque modéré/élevé avec un cas confirmé de COVID-19.

Interprétation des résultats de tests rapides de détection des acides nucléiques ou antigéniques pour le SRAS-CoV-2 analysés au point de service

AUTEURES

Anne Bruneau
Alejandra Irace-Cima
Annick Trudelle
Louise Valiquette
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Judith Fafard
Laboratoire de santé publique du Québec

COLLABORATEURS

Maude Bigras
Marion Ripoché
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Isabelle Goupil-Sormany
Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux

Marie St-Amour
Direction de santé publique - Centre intégré de la santé et des services sociaux de la Montérégie-Centre

Comité sur la gestion des cas et des contacts de COVID-19
Groupe consultatif sur la gestion des cas et des contacts de COVID-19

La liste des membres du comité et du groupe consultatif est disponible sur le site web de l'INSPQ à l'adresse suivante :
<https://www.inspq.qc.ca/publications/comites-groupes/comite-sur-gestion-cas-contacts-covid-19>

MISE EN PAGE

Judith Degla
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

© Gouvernement du Québec (2021)

N° de publication : 3112