

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

15 juin 2021 – version 2.0

Modifications apportées en jaune

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 actuellement 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 dans les 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 parfois utilisés à l'extérieur du cadre pour lequel cette technologie a été approuvée par Santé Canada¹.

¹ Certains tests rapides ne sont pas homologués pour une utilisation chez des personnes asymptomatiques.

Autre test rapide utilisé en autotest

Un quatrième test, l'autotest LUCIRA^{MC} CHECK IT COVID-19, a été approuvé par Santé Canada le 23 avril 2021. Il s'agit du premier test autoadministré autorisé par Santé Canada destiné aux personnes avec ou sans symptômes de COVID-19. La population générale peut se procurer d'elle-même ce test.

Ce test à usage unique utilise la technologie RT-LAMP pour détecter l'ARN du gène N pour le SARS-CoV-2 sur un échantillon nasal autoprélevé. Il pourra être réalisé à la maison et permettra de recevoir un résultat en 30 minutes ou moins. Les pourcentages de concordance positif et négatif du test LUCIRA avec le test de référence (TAAN laboratoire)² se situent à 94 % et 98 % chez les personnes symptomatiques³. Le pourcentage de concordance positif² est plus bas chez les personnes asymptomatiques³, toutefois la sensibilité analytique (nombre de cycles thermiques) chez les asymptomatiques se compare aux tests TAAN offerts en laboratoire. Ces données sont fournies par le fabricant³ et aucune étude indépendante évaluant la performance de ce test n'est actuellement publiée.

Indications

Selon le document ministériel « Directive sur l'accès aux tests de détection rapide de la COVID-19 »⁴, 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'usagers 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. »⁴

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

- ▶ « Pour accélérer le transfert des usagers 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);

² La monographie de l'autotest utilise les vocables de *positive percent agreement* et *negative percent agreement*, qui signifie la proportion du test qui est positif (ou négatif) comparativement au test de référence (ici le TAAN laboratoire), qui se calcule de la même façon que la sensibilité (pour la détermination du *positive percent agreement*) et spécificité (pour la détermination du *negative percent agreement*).

³ <https://www.fda.gov/media/147494/download> (date de consultation : 8 juin 2021).

⁴ <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002886/?&index=directives-covid-19&date=DESC& sujet=tests-rapides&critere=sujet>.

- ▶ Lors d'éclotions 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}. »⁵

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 %) ⁶. 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 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 élevé⁷. 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 isolées 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 présenté à la page 5 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)⁸.

⁵ <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002886/?&index=directives-covid-19&date=DESC& sujet=tests-rapides&critere=sujet>.

⁶ Projets qui se sont déroulés à Montréal et à Québec.

⁷ 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).

⁸ <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/coronavirus-2019/guide-auto-evaluation-symptomes-covid-19/>.

Autotest LUCIRA^{MC} CHECK IT COVID-19

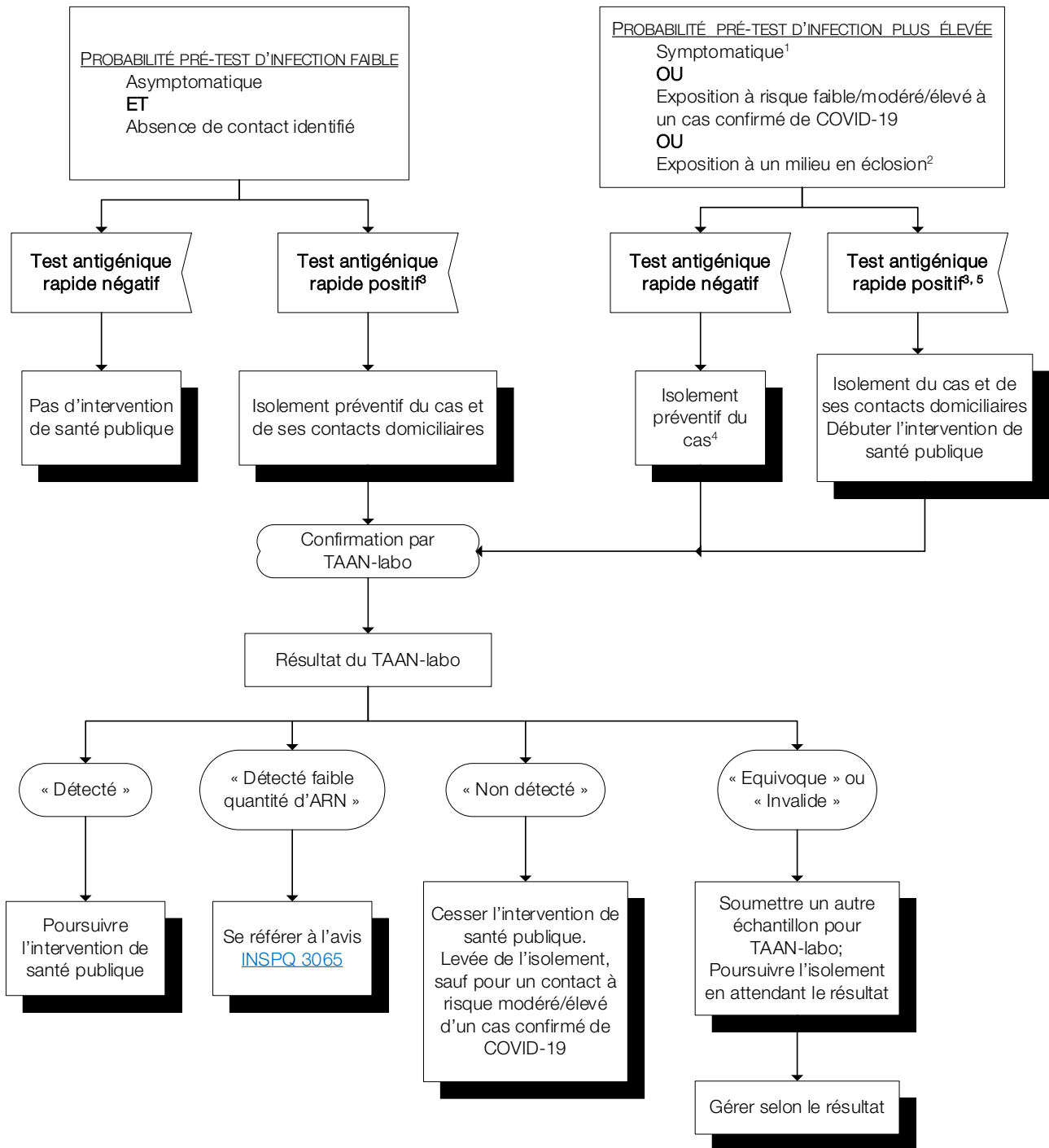
Si le test a été réalisé par un professionnel de la santé dans un contexte clinique, un résultat positif doit être géré comme un résultat positif obtenu par TAAN rapide ID Now^{MD}.

Si le test est autoadministré à domicile :

- ▶ Un résultat positif doit être confirmé par un TAAN laboratoire;
- ▶ En présence d'un résultat négatif chez une personne symptomatique, ou qui a été en contact avec un cas confirmé de COVID-19, ou en présence de suspicion clinique qu'il s'agisse d'un cas de COVID-19, il est recommandé de faire un TAAN laboratoire;
- ▶ En présence d'un résultat négatif sans histoire de symptômes ni de contact avec un cas confirmé de COVID-19, il n'est pas recommandé de confirmer le résultat par un TAAN laboratoire.

Pour plus d'informations, consultez la foire aux questions [Les tests de dépistage de la COVID-19](#) de l'INSPQ.

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.

Historique des modifications

Version	Date	Pages	Modifications
2.0	15 juin 2021	► 2, 4	► Ajout de l'autotest LUCIRA ^{MC} CHECK IT COVID-19 dans la section Contexte et Interprétation des résultats
1.0	19 février 2021	N/A	► Version initiale

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, INSPQ
Judith Fafard
Laboratoire de santé publique du Québec, INSPQ

COLLABORATEURS (version originale)

Isabelle Goupil-Sormany
Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux
Julio C. Soto
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, INSPQ
Marie St-Amour
DSPu – Centre intégré de la santé et des services sociaux de la Montérégie Centre
Sylvie Venne
Direction de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Ministère de la Santé et des Services sociaux

Membres du Comité sur la gestion des cas et des contacts de COVID-19 (en ordre alphabétique)

Cassi Bergeron-Caron, Maude Bigras, Anne Bruneau, Richard J. Côté, Alejandra Irace-Cima, Anne Kimpton, Marion Ripoché, Annick Trudelle, Marie-Ève Turcotte et Louise Valiquette
Direction des risques biologiques et santé au travail, INSPQ

MISE EN PAGE

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

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec (2021)

N° de publication : 3112