



CCS/MINSANTE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 18/11/2020

REFERENCE : MINSANTE N° 2020_197

OBJET : DOCTRINE D'UTILISATION DES TESTS ANTIGÉNIQUES – ACTUALISATION LE 21/12/20

Pour action

Pour information

COMPLETE le message MINSANTE n°197 du 18/11/2020 :

En intégrant la modification de la doctrine d'utilisation des tests antigéniques pour tenir compte de l'arrêté modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié (nouveaux professionnels autorisés pour le test antigénique, indication d'utilisation pour les personnes contacts, télédéclaration des campagnes de dépistage).

Madame, Monsieur,

La stratégie de dépistage définie avant le 11 mai reposait sur le diagnostic des personnes symptomatiques et des sujets contacts à risque. A partir du déconfinement, de nombreuses mesures ont été prises pour **favoriser la stratégie de dépistage du « aller vers »**. L'arrivée sur le marché des **tests rapides antigéniques** permet de compléter la stratégie de diagnostic et de dépistage virologique qui reposait jusqu'ici uniquement sur les tests RT-PCR.

En effet, le pilier « tester » de la stratégie « Tester-Alerter-Protéger » repose sur deux approches complémentaires :

- Le diagnostic, à privilégier lorsqu'il y a un bénéfice direct pour le patient en termes de prise en charge, et dans le cadre du contact-tracing ;
- Le dépistage, à privilégier dans l'intérêt collectif.

Suite aux avis de la HAS du 8 octobre **et du 28 novembre 2020** et à la publication des arrêtés modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000042470863/2020-10-29/>) prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé et à leur inscription à la NABM, le présent message MINSANTE précise les modalités de déploiement de ces tests rapides antigéniques, leurs indications d'utilisation et la doctrine de recours à ces derniers.

I. Déploiement des tests antigéniques

La liste des dispositifs de tests antigéniques répondant aux critères de l'arrêté précité est publiée sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Un déploiement à large échelle des tests antigéniques est prévu. En complément de campagnes de dépistage collectif, ce déploiement repose également sur l'implication des professionnels de santé libéraux qui disposent désormais de l'autorisation de réaliser ces tests.

Pour les TROD antigéniques, les professionnels autorisés à réaliser ces tests (formés au préalable à la pratique du prélèvement nasopharyngé et à l'utilisation des tests) et à rendre les résultats dans une logique de *point-of-care* sont : les médecins, les pharmaciens, les infirmiers, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les masseurs-kinésithérapeutes. Un compte-rendu de résultat écrit et validé doit être remis au patient par ces professionnels.

Ils peuvent être appuyés par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés lesquelles sont, selon leur statut, placés sous leur responsabilité (NB : la liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par arrêté du 16 octobre 2020).

En application de l'article 22 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié, les TROD antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2 peuvent désormais être effectués dans d'autres lieux que les lieux habituels d'exercice des professionnels de santé habilités à les réaliser. Ces lieux devront présenter des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire afin de répondre aux exigences de l'annexe à l'article 26-1 de l'arrêté susmentionné. **Cette délocalisation doit faire l'objet d'une télédéclaration auprès de l'ARS et du représentant de l'Etat dans le département au moins deux jours ouvrés avant le début de l'opération de dépistage.** Le formulaire de télédéclaration est accessible sur la page suivante : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>

Pour les TDR et les tests automatisés, le biologiste médical est responsable.

Les pharmacies d'officine peuvent s'approvisionner en tests antigéniques, directement auprès des centrales d'achat ou des grossistes répartiteurs, en sélectionnant des tests inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère. Les médecins, infirmiers, **chirurgiens-dentistes, sages-femmes et masseurs-kinésithérapeutes** s'approvisionneront auprès de leur pharmacien d'officine sans avance de frais. **Les ARS n'ont pas de rôle à jouer dans l'approvisionnement de ces acteurs en tests. L'ensemble de ces professionnels sont par ailleurs autonomes pour l'achat des EPI.**

Les établissements de santé ont, pour un certain nombre d'entre eux, via les ARS, commandé des tests antigéniques auprès du consortium Resah/UniHA, qui avait sécurisé 5 millions d'unités au profit du marché français au mois de septembre. Par ailleurs, les établissements de santé publics et privés ont accès aux tests achetés par Santé publique France, via une distribution **en flux poussés**. Les commandes sont régulées par les ARS, chargées de veiller à la répartition adéquate de leur dotation. Dans le cadre de cette répartition, de nouvelles quantités doivent être réservées au profit des EHPAD et ESMS, à la même hauteur que lors de la campagne organisée au retour des vacances de la Toussaint.

En parallèle, il est demandé aux **établissements de santé publics et privés de s'organiser pour s'approvisionner soit de façon autonome**, soit en se regroupant (GHT et/ou réponse mutualisée), les commandes du consortium Resah/UniHA et de Santé publique France ayant seulement vocation à assurer la transition.

De la même façon, les établissements médico-sociaux (établissements hébergeant des personnes âgées notamment EHPAD, ESMS accueillant des personnes handicapées à risque de développer des formes graves) sont invités à anticiper leurs modalités d'approvisionnement en propre, soit de façon **autonome**, soit en se regroupant. Pour les EPI, l'approvisionnement des établissements médico-sociaux doit se faire de façon autonome.

Par ailleurs, les ARS doivent utiliser les tests stockés dans les établissements de santé pour réaliser les opérations de dépistage ciblé prioritaires.

II. Doctrine d'usage des tests antigéniques chez les personnes présentant des symptômes compatibles avec une infection à SARS-CoV-2

Le test de détection antigénique du SARS-CoV2 sous sa forme TROD ou TDR est prioritairement réservé aux personnes symptomatiques et doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes (**≤4 jours**). Dans les autres cas, le test de détection du génome viral par RT-PCR ou RT-LAMP doit être privilégié en première intention.

Les tests antigéniques rapides peuvent être réalisés au profit de l'ensemble des personnes symptomatiques, quel que soit leur profil :

- **En cas de résultat positif** : aucune confirmation par test RT-PCR n'est requise, quel que soit le profil du patient.
- **En cas de résultat négatif** :
 - **Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et aux personnes qui présentent au moins un facteur de risque tel que défini par le HCSP**, il est recommandé de consulter un médecin et de confirmer le résultat par RT-PCR ;

- **Pour les autres**, la confirmation par un test RT-PCR ou PCR-LAMP est laissée à l'appréciation du médecin sur le fondement de son évaluation clinique.

III. Doctrine d'usage des tests antigéniques SARS-CoV2 chez les personnes asymptomatiques

a. Personnes contacts ou personnes détectées au sein d'un cluster

La HAS considère désormais que les données actuellement disponibles permettent d'actualiser l'avis rendu sur les tests antigéniques sur la population des personnes contacts. **Les tests antigéniques de détection du SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé peuvent être désormais utilisés chez les personnes contact détectées isolément ou au sein d'un cluster**, conformément à l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.

Le délai de réalisation du test antigénique est le même que celui recommandé pour la RT-PCR, à savoir, concernant les personnes asymptomatiques lorsqu'elles sont personnes contacts à risque détectées isolément ou au sein d'un cluster :

- Dans le cadre de l'investigation d'un cluster, un test antigénique peut être proposé le plus tôt possible afin d'identifier d'éventuels cas supplémentaires. Un test à J7 du dernier contact à risque, par test antigénique ou RT-PCR reste recommandé, et obligatoire pour toutes les personnes dont le contact avec un cas a été qualifié « à risque », pour la levée de la quarantaine ;
- Dans le cas d'une personne contact à risque identifiée isolément, un test est réalisé immédiatement si l'exposition se poursuit ou risque de se poursuivre (situation où la personne contact vit au sein du même foyer qu'un cas, et ne peut pas s'isoler complètement du cas) afin d'engager les opérations de contact-tracing supplémentaires qui seraient nécessaires, et un second test est réalisé à J7 de la guérison du cas ; sinon il est réalisé à J7 de la dernière exposition à risque avec le cas. Dans l'intervalle, la personne contact est placée en quarantaine.

Les personnes contacts à risque, au même titre que les personnes symptomatiques, doivent être considérés comme prioritaires dans l'accès aux tests antigéniques.

b. Dans le cadre d'un diagnostic individuel

Lorsque les professionnels de santé pouvant réaliser des tests antigéniques l'estiment nécessaire, les tests antigéniques peuvent être utilisés pour des personnes asymptomatiques, autres que celles mentionnées au a).

Que le résultat du test antigénique soit positif ou négatif, une confirmation RT-PCR n'est pas nécessaire concernant les personnes asymptomatiques.

Si les médecins, pharmaciens, infirmiers, **chirurgiens-dentistes, sages-femmes et masseurs-kinésithérapeutes** sont habilités à réaliser des tests antigéniques rapides aussi bien au profit de personnes symptomatiques qu'au profit de personnes asymptomatiques, **la priorité doit néanmoins être donnée aux personnes symptomatiques et contacts à risque**. Le respect de cette priorisation est indispensable pour un déploiement réussi.

c. Dans le cadre d'un dépistage collectif

Les tests antigéniques peuvent être utilisés lors d'opérations de dépistage collectif, organisées notamment par l'employeur ou une collectivité publique **entendue au sens large (y compris, notamment, les EHPAD)** au sein de populations ciblées (établissements d'enseignement supérieur, personnel des établissements d'hébergement collectif, personnels des EHPAD, établissements pénitentiaires, etc.) **en cas de cluster**, de suspicion de cluster ou de circulation particulièrement active du virus.

Le résultat du test antigénique, qu'il soit positif ou négatif, ne nécessite pas d'être confirmé par un test RT-PCR ou RT-LAMP.

Ces opérations de dépistage collectif doivent faire l'objet d'une **télédéclaration auprès de l'ARS et du représentant de l'Etat dans le département au moins deux jours ouvrés avant le début de l'opération de dépistage**. Le formulaire de télédéclaration est accessible sur la page suivante : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques>.

Une fois le formulaire complété et validé, le télédéclarant recevra automatiquement un accusé de réception par mail.

Des circulaires interministérielles de déploiement des tests antigéniques d'une part au sein des entreprises et d'autre part par les collectivités territoriales précisent les modalités de mise en œuvre du régime de déclaration et de l'organisation entre les préfetures et les ARS.

Dans le cadre d'une suspicion de cluster ou de cluster avéré, l'ARS doit être immédiatement prévenue. Le délai d'intervention est un facteur clé pour la réussite du contrôle épidémiologique d'un cluster. Le dépistage collectif se fait dans ce cas en lien avec l'ARS mais doit être initié dans les meilleurs délais lorsque des capacités de test sont disponibles afin de permettre un isolement précoce des cas et une prise en charge adéquate des contacts.

IV. Conduite à tenir individuelle selon le résultat du test antigénique

Le résultat du test antigénique enclenche le contact-tracing et l'isolement. Ainsi :

- **Si le résultat est positif : isolement immédiat, prise en charge médicale et *contact-tracing* ;**
- **Si le résultat est négatif : rappel de l'importance de respecter les gestes barrières.**

Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique doit impérativement être saisi dans SI-DEP (code LOINC [94558-4](#)¹) pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de contact tracing et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests (TI, TP, TD, etc.). **Concernant les médecins, pharmaciens, infirmiers, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et masseurs-kinésithérapeutes**, ils doivent saisir les résultats des tests via le portail web "SI-DEP IV" (voir détails en annexe 1) accessible depuis le 16 novembre 2020.

Les médecins, pharmaciens et infirmiers sont fortement incités à saisir la fiche « PO » dans Contact-covid et à réaliser le contact-tracing (a minima l'identification des personnes contact du foyer). Ils ont été informés en ce sens via un message de l'Assurance maladie, via Osmose.

Un test antigénique positif permet de détecter précocement des cas positifs et ainsi éviter des contaminations grâce à l'isolement. Un test antigénique « négatif » ne doit pas être interprété comme le signe d'une absence certaine de contamination : il doit être rendu avec les précautions qui s'imposent, en invitant les personnes dépistées à faire preuve de la plus grande prudence.

Une très grande pédagogie est nécessaire pour limiter au maximum le sentiment de fausse réassurance chez les patients compte tenu du risque de faux négatifs.

Un compte rendu écrit de résultat sera généré par SIDEP. En cas de résultat négatif, il comportera le message suivant : *Vous venez d'effectuer un test antigénique.*

Votre résultat est « négatif » : Soyez prudent. Vous pouvez néanmoins être porteur du virus dans des quantités non encore détectables. Vous pouvez donc transmettre le virus à d'autres personnes.

Si vous avez de plus de 65 ans et/ou que vous présentez au moins un facteur de risque : Consultez votre médecin traitant et réalisez un test RT-PCR de contrôle.

Dans tous les cas, continuez à respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières pour ne pas mettre en danger votre entourage et notamment les personnes les plus vulnérables.

La mobilisation collective est l'outil de lutte le plus efficace contre l'épidémie ».

Vous veillerez à communiquer auprès des professionnels libéraux concernés pour qu'ils saisissent l'ensemble des résultats dans les outils dédiés en rappelant que cela contribue au suivi de la situation épidémique, permet de prendre au niveau national les mesures adéquates et d'initier le contact-tracing.

La stratégie de *contact-tracing* autour des cas confirmés par test antigénique et les conduites à tenir pour les cas et les personnes contacts à risque sont les mêmes que celles autour des cas confirmés par RT-PCR (à des fins de suivi épidémiologique et d'analyse, l'outil Contact-Covid de la CNAM permettra de distinguer les cas confirmés par RT-PCR des cas confirmés par test antigénique).

¹ Ce code permet aux destinataires des données de SI-DEP (CNAM, DREES, SPF, ARS, etc.) de piloter le déploiement effectif des tests antigéniques dans les territoires, notamment dans le cadre des opérations ARS (détectables par un code spécifique dont les caractéristiques sont détaillées en annexe 3) et en fonctions des indications, indirectement accessibles dans SI-DEP (variable sur la date des éventuels symptômes, etc.) ainsi que d'autres variables du modèle de données de SI-DEP III, inchangé pour les tests antigéniques.

V. Indicateurs de déploiement des tests et des opérations

Les opérations de dépistage collectif par test antigénique font l'objet de consignes quant au renseignement d'un code opération dans SI-DEP tel que défini dans l'annexe 2.

VI. Exhaustivité des tests et demandes de remontées des laboratoires

Les ARS peuvent suivre via SI-DEP le nombre de tests réalisés sur le territoire, par type de structures et/ou de professionnels, par type de tests, etc. Cela leur permet d'adapter leur politique sur les tests et de conduire les opérations nécessaires.

En cas de suspicions de remontées défailtantes (absence de remontées, remontées avec des données incomplètes, etc.), les ARS doivent assurer un contact avec les structures et professionnels concernés pour rétablir la situation (pratiques de saisie, case "envoi SI-DEP" cochée, etc.) en rappelant les obligations réglementaires et les conditions vis à vis de la facturation.

Les ARS doivent par ailleurs éviter des sondages complémentaires aux laboratoires lorsque les données sont disponibles dans SI-DEP.

Virginie Lasserre

Directrice générale de la cohésion sociale

Signé

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Signé

Etienne Champion

Secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales

Signé

Annexe 1 : portail “SI-DEP IV” de saisie manuelle des tests antigéniques dans SI-DEP hors LBM

Ce portail est similaire à celui des rares laboratoires qui n’avaient pas pu être automatiquement connectés à SI-DEP (problèmes techniques ou trop faible volume de RT-PCR), et pour lesquels les ARS avaient le rôle d’ouvrir des comptes d’accès (en renseignant le téléphone portable pour l’envoi du 2^{ème} facteur d’authentification par SMS), avec un tutoriel dédié.

Au vu du nombre d’acteurs concernés par la saisie pour les tests antigéniques (plusieurs dizaines de milliers d’acteurs attendus), l’identification électronique se fera automatiquement par le dispositif “Pro Santé Connect” (déjà utilisé par plusieurs services régionaux et nationaux comme “[Pro Stop Covid](#)” qui permettait à un professionnel de santé de générer un QR code d’activation du statut virologique positif dans l’application “Tous anti Covid”).

Le système est basé sur des moyens d’identification électroniques (CPS / e-CPS) déjà distribués à une large partie des professionnels, notamment libéraux (couverture exhaustive pour les médecins et les pharmaciens, couverture partielle sur les infirmiers salariés ou libéraux). **Il faut inviter immédiatement l’ensemble des professionnels de santé à se procurer une carte CPS et/ou à la transformer en e-CPS.** Le contrôle d’accès (en écriture et en lecture sur les examens saisis par le même professionnel) sera basé la profession (médecin, infirmier, pharmacien) et non sur la structure d’emploi ou d’autres critères.

Pro Santé Connect permet de se connecter par CPS (avec lecteur de cartes) ou e-CPS (avec l’application mobile). La e-CPS peut s’obtenir en quelques clics sur le site dédié dès lors qu’on dispose d’une CPS ou qu’on est enregistré dans le RPPS avec son e-mail et son téléphone mobile.

Un enjeu fort sera la vérification, par les professionnels de santé (et notamment les médecins scolaires, de prévention, coordonnateurs en EHPAD, etc.) qui feront la saisie, qu’ils ont bien ces moyens d’identification électroniques, ou – pour ceux qui les auraient égarés – qu’ils en fassent bien une demande de renouvellement / d’obtention auprès des services compétents auprès desquels des consignes ont été passées pour sécuriser une grande réactivité.

Concernant les liens utiles sur les cartes CPS et e-CPS :

- Le site d’assistance pour les cartes CPS est <https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte>. Il donne la marche à suivre en cas de perte de carte / perte de PIN / perte des deux / carte bloquée. En cas de perte du code PUK, il faut compléter le “[formulaire 501](#)” et l’envoyer au support monserviceclient.cartes@asipsante.fr. Le nouveau code ou la nouvelle carte est reçu en quelques jours. Il est également possible de contacter le support téléphonique des cartes : 0 825 852 000 (0,06 euros / min).



- Le site pour créer sa e-CPS avec une CPS (et un lecteur de carte pour la lire) est <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>, après téléchargement préalable de l’application e-CPS (stores Apple Store / iOS et Google Play / Android)
- Le site pour commander des cartes pour les professionnels qui n’en auraient pas (infirmiers non libéraux, etc.): <https://esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes>

Il est conseillé d’anticiper la saisie manuelle dans SI-DEP en suggérant aux professionnels de se créer une e-CPS en amont pour faciliter les usages en mobilité.

Pour les situations particulières où l’obtention d’une CPS serait absolument impossible, notamment dans les établissements de santé et les EHPAD, il restera toujours la possibilité dégradée d’ouverture de comptes dédiés par l’ARS. Le bon renseignement des données de profil (RPPS, ADEL, profession, code postal, etc.) est alors essentiel pour permettre aux destinataires des données de SI-DEP d’identifier clairement par quel professionnel hors LBM le test a été effectué, comme s’il s’était identifié par Pro Santé Connect.

Un tutoriel, disponible à l’adresse suivante https://frama.link/SI-DEP_PRO précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques par les professionnels concernés (pharmacies d’officine, médecins libéraux, infirmiers libéraux). Ces professionnels pourront revenir sur une saisie, et éditer une “**fiche récapitulative de saisie**” qui pourrait faire office de document remis au patient s’il est encore là à la remise du résultat, positif ou négatif.

L'ordre de grandeur d'une saisie manuelle devrait représenter entre 30 secondes et quelques minutes. La page web de saisie sera accessible via ordinateurs et tablettes, y compris sur des sites de prélèvement distant (aéroport, EHPAD, etc.) du site d'exercice du préleveur (officine, site MGI, etc.).

Par ailleurs, tous les patients avec un test antigénique positif dans SI-DEP reçoivent depuis le 16 novembre, comme les personnes avec un test RT-PCR positif, un document d'information, par voie postale et numérique, pour leur donner les dernières consignes, et un QR code d'activation du statut virologique dans l'application "Tous Anti Covid".

Annexe 2 : Codes opération ARS dans SI-DEP

Les ARS doivent tenir à jour un fichier de leurs codes opération. Lors d'opérations à l'initiative des ARS, elles demandent aux laboratoires et aux professionnels de renseigner le code opération adéquat dans le champ spécifiquement créé à cet effet dans "SI-DEP III".

Les codes sont constitués de la manière suivante :

- **Trigramme régional** en caractères alphabétiques majuscules (ex : IDF) ;
- **Deux lettres du type « national » ou « régional » de campagne**, sur deux caractères alphabétiques majuscules :

(i) A* à W* réservés à des valeurs définies et maintenues par la DGS/CCS au niveau national, en lien avec les ARS. Pour les opérations actuellement ciblées pour les tests antigéniques, les jeux de valeurs nationaux suivants doivent être utilisés :

Code	Type d'opération à caractère national
AE	Aéroport
EH	EHPAD
UN	Université / établissement d'enseignement supérieur
UR	Services d'accueil des urgences (SAU)
EN	Ecole, collège, lycée

(ii) X*, Y* et Z* réservés à des campagnes locales sans nécessité d'identification au niveau national ;

- **Numéro de campagne, sur six chiffres.**

Un même numéro peut être utilisé pour des campagnes ponctuelles ou des opérations semi-pérennes (ex: barnum quotidien dans un aéroport : **ARA-AE-000003** sera la troisième campagne « Aéroport » en Auvergne Rhône-Alpes).