



COVID-19 : Recommandations pour le diagnostic dans le secteur ambulatoire

En vigueur à partir du : 27.01.2021

Vous pouvez trouver la version actuelle sous ce lien, avec le code QR suivant :



Introduction

L'identification des personnes infectées par le nouveau coronavirus constitue un fondement essentiel pour maîtriser la pandémie.

L'objectif des tests est d'identifier les personnes atteintes de COVID-19 pour :

- améliorer la prise en charge des personnes avec un risque d'évolution grave (personnes vulnérables) ;
- limiter la propagation du virus au sein de la population en isolant les personnes diagnostiquées, ainsi qu'en identifiant et en mettant en quarantaine les personnes-contact ;
- limiter la propagation du virus au sein de la population en identifiant et en diagnostiquant précocement les personnes-contact encore asymptomatiques (ou pré-symptomatiques). Cela permet de les placer en isolement précocement ainsi que d'identifier et de placer également en quarantaine leurs personnes-contact ;
- investiguer et contrôler les flambées ;
- suivre l'évolution épidémiologique dans la population.

Les présentes recommandations sont régulièrement adaptées en fonction de la stratégie de contrôle de la transmission du virus. Elles complètent les [recommandations pour la prise en charge des malades et des contacts](#).

Types de tests disponibles

Tests moléculaires par PCR

Ces tests détectent les composants du virus et permettent de diagnostiquer une infection aiguë au nouveau coronavirus. En règle générale, le test par PCR est positif 1 à 2 jours avant le début des symptômes et dans les deux à trois semaines suivantes¹.

Tests rapides antigéniques

Les tests rapides antigéniques détectent la présence de protéines du virus SARS-CoV-2 (agent pathogène du COVID-19) par une méthode analytique rapide. Ils ont l'avantage de pouvoir être effectués au chevet du patient et de fournir un résultat en 15 à 30 minutes. Les tests validés² peuvent être utilisés pour le diagnostic chez des personnes symptomatiques. Vous trouverez de plus amples informations sur l'utilisation et l'interprétation des tests rapides antigéniques à l'annexe I de ce document. À l'heure actuelle, les auto-prélèvements (kits) réalisés par les patients eux-mêmes ne sont pas recommandés.

Tests sérologiques

Les tests sérologiques permettent de détecter dans le sang les anticorps spécifiques contre le SARS-CoV-2, indiquant ainsi que la personne testée a été infectée et a développé des anticorps spécifiques en réponse à l'infection. En règle générale, les anticorps de type IgG sont détectables dans le sang à partir du 15^e jour suivant le début des symptômes.¹ On ne sait pas encore si les anticorps détectés

¹ Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020.

² Actuellement, seuls les tests rapides antigéniques sont disponibles. À l'avenir, d'autres tests rapides seront probablement disponibles sur le marché. Ces tests rapides doivent remplir les critères minimaux au sens de l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19 et figurer nommément sur la « liste blanche » de l'OFSP ([Médecine & recherche](#) > [Médicaments et dispositifs médicaux](#) > [Informations techniques sur les tests COVID-19](#)).

sont des marqueurs d'une immunité protectrice. **À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé de pratiquer des tests sérologiques pour répondre, hors du cadre d'études, à des interrogations sur l'immunité.** Des informations plus détaillées figurent en annexe II.

Tests rapides de détection d'anticorps

Ces tests peuvent détecter la présence d'anticorps par une méthode analytique rapide. Pour l'instant, ils n'ont pas été validés et ne sont pas adaptés pour le diagnostic individuel. En effet, pour des raisons méthodologiques, leur niveau de sensibilité et de spécificité (précision) est moins élevé. **Actuellement, l'utilisation de ces tests n'est pas recommandée.**

Recommandations de test

En principe, il est recommandé de réaliser un test lorsque les critères de prélèvement d'échantillons de l'OFSP sont remplis. Nous adaptons régulièrement ces critères à la situation. Veuillez, par conséquent, consulter les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration publiés au format PDF sur la [page Internet « Formulaires de déclaration »](#) (rubrique « Déclaration COVID-19 »).

Vous trouverez d'autres informations dans les [recommandations pour la prise en charge des malades et des contacts](#).

La PCR doit être effectuée à partir d'un **échantillon approprié** (frottis nasopharyngé, frottis oropharyngé ou échantillon de salive³) en utilisant une **méthode validée par le laboratoire d'analyse**. Selon l'état actuel des connaissances, le liquide du test rapide ne peut pas être utilisé pour la PCR. Un deuxième frottis nasopharyngé est nécessaire en cas de PCR de confirmation. S'il est néanmoins prévu d'utiliser le liquide du test rapide pour la PCR, la procédure doit être clarifiée au préalable avec le fabricant du test rapide ou le laboratoire effectuant la PCR.

Un test rapide antigénique doit être réalisé à partir d'un échantillon approprié et conformément aux informations fournies par le fabricant. Jusqu'à présent, seul un **frottis nasopharyngé** est autorisé comme échantillon pour le test rapide antigénique. Pour assurer la fiabilité des tests rapides antigéniques, il est primordial que les échantillons soient prélevés correctement, par des personnes formées, en effectuant un frottis nasopharyngé.

Une démonstration de la technique de prélèvement est proposée dans cette [vidéo](#)⁴.

Situations particulières

Procédure en cas de suspicion d'une infection à un des **nouveaux variants du virus SARS-CoV-2 (Variants of Concern)** : voir le document « Recommandations relatives à la détection et au suivi des nouveaux variants du virus SARS-CoV-2 » sur [le site Internet de l'OFSP](#).

- Personne présentant des **symptômes compatibles avec le COVID-19** mais **testée négative**⁵ :
 - en cas de **résultat négatif du test PCR**, il ne faut pas procéder à un deuxième test. En revanche, la personne doit rester à domicile jusqu'à 24 heures après la disparition des symptômes (indépendamment du temps écoulé depuis le début des symptômes), conformément aux recommandations pour endiguer la propagation d'autres infections virales respiratoires (p. ex. la grippe).

³ Actuellement, uniquement la PCR pour la salive est validée, c'est-à-dire que les tests rapides pour la salive ne sont pas acceptés pour le diagnostic. La PCR pour la salive n'est possible que dans les laboratoires qui ont validé la méthode. La salive doit être prélevée en concertation avec le laboratoire qui effectue la PCR.

⁴ www.swissnoso.ch/fr/ > www.swissnoso.ch/fr/recherche-developpement/evenements-actuels/ > [VIDÉO](#) : démonstration de réalisation d'un frottis nasopharyngé (en anglais)

⁵ Un résultat négatif d'un test par PCR ou d'un test rapide antigénique n'exclut pas la possibilité d'une infection au SARS-CoV-2, p. ex. en raison d'un prélèvement d'échantillons de mauvaise qualité, d'une sensibilité insuffisante des tests rapides, d'un transport inapproprié ou de la réalisation du test à un moment inadéquat (par rapport à l'évolution de la maladie).

- En cas de **résultat négatif du test rapide antigénique** : la personne doit rester à domicile jusqu'à 24 heures après la disparition des symptômes (indépendamment du temps écoulé depuis le début des symptômes). La possibilité d'un faux négatif doit être considérée. Un nouveau test - **si possible par PCR**⁶ - est indiqué en particulier dans les cas suivants :
 - Suspicion clinique élevée (p. ex. présence de symptômes typiques après un contact avec un cas confirmé)
 - Aggravation des symptômes ou apparition de nouveaux symptômes
 - Persistance des symptômes (pas d'amélioration) après deux jours ou plus
- Chez les **personnes vaccinées présentant des symptômes évoquant le COVID-19**⁷, une PCR et, en cas de résultat positif, un séquençage diagnostique doivent être effectués⁸.
- Procédure en cas de **suspicion de réinfection**⁹ :
 - **Dernier test ≤3 mois**¹⁰ : dans une telle situation, il est recommandé d'effectuer d'abord un test rapide antigénique pour déterminer si la charge virale est élevée. Si ce test est positif, il faut procéder à un test par PCR. Si le résultat du test PCR est également positif, un séquençage diagnostique doit être effectué¹¹.
 - **Dernier test >3 mois** : dans une telle situation, il faut d'emblée effectuer un test par PCR et, en cas de résultat positif, procéder à un séquençage diagnostique¹¹.

Il est possible d'effectuer des tests rapides antigéniques **en dehors des critères de prélèvement de l'OFSP** (p. ex. pour renforcer un plan de protection). Dans ce cas, les points suivants doivent être respectés :

- Réalisation par du personnel formé et uniquement sous la responsabilité de cabinets médicaux, de pharmacies, d'hôpitaux ou de centres de test agréés par le canton.
- En cas de **résultat positif** d'un test rapide effectué en dehors des [critères de prélèvement de l'OFSP](#), **un test par PCR est immédiatement effectué pour confirmation**¹². En attendant le résultat du test de confirmation, la personne doit se placer **en isolement** !
- Un résultat négatif représente un instantané et n'est valable que le jour du test.
- Pas de prise en charge par la Confédération : l'institution ou la personne qui demande le test prend en charge les coûts des analyses et des prestations qui y sont associées.
- Les résultats des tests rapides effectués en dehors des [critères de prélèvement de l'OFSP](#) ne sont **pas soumis à l'obligation de déclarer**¹³.
- De plus amples informations sont disponibles dans le document « [COVID-19 : Fiche d'information sur l'utilisation de tests rapides en dehors des critères de prélèvement de l'OFSP](#) ».

Modalités de financement des tests

La Confédération prend en charge les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 et les services asso-

⁶ Au cours de la phase symptomatique de la maladie, la concentration virale baisse de façon générale ; la PCR permet de détecter de manière fiable des concentrations virales moins élevées.

⁷ Chez les personnes vaccinées qui présentent des symptômes ≥7 jours après la seconde injection et dont le résultat PCR est positif, il faut vérifier s'il s'agit d'un nouveau variant contre lequel le vaccin n'offrirait pas de protection.

⁸ Le séquençage est ordonné par le service cantonal compétent. Le séquençage diagnostique est effectué dans l'un des cinq laboratoires universitaires de Suisse.

⁹ Une réinfection doit être envisagée si une personne dont l'infection au COVID-19 a été confirmée précédemment, mais qui ne présentait pas de déficience immunitaire, développe à nouveau des symptômes évoquant le COVID-19 après sa guérison (c'est-à-dire après un intervalle durant lequel les symptômes avaient clairement diminué). En cas de réinfection, il est possible qu'un nouveau variant du virus, inconnu jusqu'ici, soit en cause. C'est pourquoi il faut alors effectuer un séquençage. Voir la note de bas de page 8 pour les détails.

¹⁰ Le délai de 3 mois repose sur des données scientifiques ayant une valeur probante limitée. Les mesures proposées servent d'orientation.

¹¹ Le séquençage est ordonné par le service cantonal compétent. Le séquençage diagnostique est effectué dans l'un des cinq laboratoires universitaires de Suisse.

¹² En effet, les personnes asymptomatiques qui ne répondent pas aux critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclarations de l'OFSP présentent une faible probabilité d'être infectées. Il est possible que le test rapide soit faussement positif. La confirmation de ce résultat par test PCR garantit que les personnes avec un résultat positif au test rapide qui présentent effectivement une infection au COVID-19 sont incluses dans le traçage des contacts.

¹³ Les tests PCR de confirmation de tests rapides positifs assurent que les personnes testées positives figurent dans la déclaration obligatoire des cas. Les coûts liés aux tests PCR de confirmation sont pris en charge par la Confédération.

ciés pour les personnes qui remplissent les [critères de l'OFSP en matière de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de notification](#). De plus amples informations figurent sur le site www.bag.admin.ch/nouveau-coronavirus, rubrique « [Réglementations de l'assurance-maladie](#) ».

Déclaration obligatoire

Les critères de suspicion, de prélèvement et de déclaration sont régulièrement adaptés à la situation. Veuillez vous référer aux indications figurant dans le document PDF « Critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration » accessible depuis la page www.bag.admin.ch/infreporting (en cliquant sur « Documents de déclaration actuels » dans l'encadré « Nouveau coronavirus » puis sur « Déclaration COVID-19 »).

Annexe I : tests rapides antigéniques

Fonctionnement des tests rapides antigéniques

Les tests rapides antigéniques sont basés sur la détection d'antigènes, c'est-à-dire qu'ils visent à détecter des protéines virales au moyen d'une réaction antigènes-anticorps, qui déclenche à son tour une réaction de coloration ou de fluorescence. À noter que, pour des raisons méthodologiques, la sensibilité des tests rapides est toujours inférieure à celle des tests PCR. La PCR permet de détecter avec la même fiabilité des concentrations faibles ou élevées de virus. Les résultats des premières études montrent que les tests antigéniques reconnus par la Confédération détectent les infections avec une grande fiabilité dans les quatre premiers jours suivant l'apparition des symptômes (on peut escompter une sensibilité de plus de 87 %).

Remarques concernant l'utilisation et l'interprétation des tests rapides antigéniques

L'interprétation des résultats dépend non seulement de la sensibilité et de la spécificité des tests, mais aussi de la fréquence des cas de COVID-19 présents au sein de la population examinée (prévalence). Très variable, la prévalence peut aussi bien se situer largement en dessous de 0,1 % (p. ex. personnes asymptomatiques n'ayant eu aucun contact étroit avec des malades) qu'au-dessus de 10 % (p. ex. personnes remplissant les critères de tests actuels).

En fonction du contexte, il faut s'attendre à ce que les tests rapides antigéniques produisent un certain nombre de faux négatifs et/ou de faux positifs¹⁴. Lorsque la probabilité d'une infection aiguë est élevée, il faut s'attendre à des faux négatifs, en grande majorité chez des patients non infectieux au moment du prélèvement¹⁵. En revanche, les résultats positifs peuvent être interprétés de manière très fiable. Lorsque la probabilité d'infection aiguë est très faible, il faut s'attendre à de faux positifs ; dans cette situation, les résultats négatifs peuvent être interprétés de manière très fiable.

Des faux négatifs sont possibles chez les personnes qui remplissent les critères de test de l'OFSP (dans le cadre diagnostique). Par exemple, lorsqu'il existe une forte suspicion clinique d'infection au COVID-19 et que le test rapide est négatif, un test PCR doit être réalisé à des fins de confirmation. Les personnes symptomatiques hospitalisées ou admises à l'hôpital pour un séjour stationnaire ainsi que les personnes vulnérables doivent, comme c'était déjà le cas, être testées par PCR.

En cas de résultat positif à un test rapide antigénique

- Pour les **personnes qui présentent des symptômes** et remplissent les critères de prélèvement d'échantillons, le résultat positif au test rapide antigénique est suffisant pour établir le diagnostic.
- Pour les **personnes sans symptômes** qui remplissent les critères de prélèvement d'échantillons, le résultat positif au test rapide antigénique est suffisant pour établir le diagnostic.
- Pour les **personnes sans symptômes** qui ne remplissent **pas** les critères de prélèvement d'échantillons (test non recommandé), le résultat positif au test rapide antigénique devrait être confirmé par PCR¹⁶

¹⁴ « faux négatif » = test antigénique négatif, mais test PCR positif; « faux positif » = test antigénique positif, mais test PCR négatif.

¹⁵ En raison d'une concentration virale très faible ou de particules virales inactives.

¹⁶ Chez les personnes non symptomatiques qui ne remplissent pas les critères de prélèvement d'échantillons (et ont donc moins de risques d'être infectées), la probabilité d'un **faux positif** au test rapide antigénique est accrue.

Annexe II : tests sérologiques

Plusieurs tests sérologiques de différents fabricants sont disponibles sur le marché suisse. La grande majorité de ces tests sont basés sur les méthodes ELISA¹⁷ ou ECLIA¹⁸. Des travaux de validation dans les laboratoires suisses montrent une grande variabilité de la valeur diagnostique des différents tests disponibles sur le marché suisse : la sensibilité varie entre 92 et 100 %, et la spécificité entre 97 et 99,8%¹⁹.

Il appartient au fournisseur de tests ou au laboratoire qui effectue l'analyse d'évaluer la qualité et la validité du test utilisé. **Idéalement, un test sérologique a une sensibilité de plus de 95 % et une spécificité de plus de 99 %.** Il faut encore préciser que les données publiées par les fabricants sur la pertinence des résultats des tests sérologiques peuvent présenter des différences par rapport aux travaux de validation effectués par des laboratoires indépendants²⁰.

Les tests sérologiques réalisés dans le cadre d'études sont très importants pour évaluer la prévalence des infections au sein de la population dans son ensemble et obtenir des réponses à des questions épidémiologiques.

En revanche, il n'est **pas possible** actuellement **de recommander** des tests sérologiques pour répondre à des questions individuelles dans le domaine ambulatoire et hors du cadre d'études. En particulier, une sérologie positive ne doit pas être assimilée à l'existence d'une immunité, c'est-à-dire d'une protection contre une infection par le SARS-CoV-2. Si un test sérologique est néanmoins prescrit, il est important de garder à l'esprit les points suivants :

- Les tests doivent être limités aux anticorps de la classe IgG (ou Ig totales), car la performance de ces tests est meilleure dans les études de validation.
- Les tests sérologiques disponibles actuellement pour rechercher les anticorps des classes IgA et IgM ont une validité diagnostique nettement inférieure et ne sont donc pas recommandés.
- Le test devrait être effectué au plus tôt à partir du **15^e jour** suivant le début des symptômes, car les IgG ne sont détectables qu'après ce laps de temps.

L'interprétation des résultats des tests sérologiques est un défi lorsqu'il y a peu de cas dans la population. Dans les régions où le nombre de cas est faible (donc, lorsque la séroprévalence des anticorps contre le SARS-CoV-2 est basse dans la population), la probabilité pré-test qu'une sérologie soit positive est également faible. De ce fait, une grande partie des résultats positifs obtenus avec des tests ayant une spécificité <100 % sont des faux positifs. Le tableau 2 dans la publication de Perkmann et al.²⁰ illustre la corrélation entre la séroprévalence dans la population et la validité diagnostique de différents tests sérologiques.

Une sérologie positive (IgG) signifie seulement qu'une réponse immunitaire (production d'anticorps) a pu avoir lieu suite à une exposition au virus. Elle ne signifie pas que la personne testée est protégée contre une infection par le coronavirus.

Dans des cas exceptionnels, les tests sérologiques peuvent être utiles pour répondre à des questions individuelles dans le cadre du traçage des contacts par le service cantonal compétent. Par exemple, si une personne identifiée comme une personne-contact a présenté des symptômes compatibles avec le COVID-19 dans les trois derniers mois (mais n'a pas subi de PCR à l'époque) et que sa sérologie est positive, on peut renoncer à lui imposer une quarantaine. Dans ces situations très spécifiques, en effet, la probabilité pré-test est plus élevée, ce qui augmente la valeur prédictive positive et la validité de la sérologie. Dans ces cas, c'est le service cantonal compétent qui prescrit les tests sérologiques, impliquant par-là leur prise en charge par la Confédération.

¹⁷ Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) est une méthode de détection basée sur les anticorps.

¹⁸ Electro-chemiluminescence immunoassay (ECLIA) est une méthode de détection basée sur les anticorps.

¹⁹ Les informations sur la sensibilité et la spécificité se réfèrent à l'analyse des anticorps de la classe IgG (dans des échantillons prélevés à partir du 15^e jour de maladie).

²⁰ Perkmann T., et al. Side by side comparison of three fully automated SARS-CoV-2 antibody assays with a focus on specificity. June 4, 2020. MedRxiv. Doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.04.20117911>