



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

Les développements dans l'utilisation des tests COVID-19 progressent rapidement et de nouvelles offres de tests sont en cours de discussion. Cette fiche d'information explique l'adéquation des systèmes de test et l'admissibilité de leur utilisation dans le contexte du concept de test actuel et de la lutte contre la pandémie COVID-19. Elle vise également à réduire les risques d'abus dans l'application de ces systèmes de test et à garantir une mise en œuvre uniforme des exigences par les différentes autorités impliquées.

(Statut : 31.08.2020)

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 2012 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/TAN

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. Grâce à cette méthode très sensible, les acides nucléiques d'un agent pathogène sont spécifiquement détectés dans les échantillons des patients, ce qui prouve une infection par cet agent pathogène.

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.

Une déclaration sur l'immunité d'une personne (par exemple, protection contre l'infection ou la réinfection) ne peut être faite que lorsque des études sur la réponse immunitaire sont disponibles et montrent une corrélation entre la protection contre l'infection et la réponse humorale mesurée (3).

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.

Offres de tests à des personnes privées - Systèmes de prélèvement d'échantillons

Dans le domaine du diagnostic Sars-CoV-2, on observe de plus en plus souvent, tant au niveau international qu'en Suisse, des offres concernant la réalisation de tests qui sont proposées et vendues directement aux particuliers via Internet ou d'autres canaux de communication. Le client reçoit un kit de prélèvement avec lequel il prélève lui-même l'échantillon qu'il renvoie ensuite au prestataire pour la réalisation des tests (analyses). Dans ce cas, ce n'est pas le test de détection du Sars-CoV-2 qui est remis au client, ce qui est interdit par l'ODim, mais des kits de prélèvement permettant de prélever un échantillon soi-même. Ces kits de prélèvement doivent répondre aux attentes spécifiques des exigences sur les dispositifs médicaux. La remise de tels dispositifs médicaux pour le prélèvement d'échantillons, qui doivent être marqués CE pour l'utilisation prévue ici, doit correspondre à l'emploi prévu et aux informations fournies par le responsable de la première mise sur le marché (conformément à l'article 17, paragraphe 1 ODim). La remise pour usage personnel de certains dispositifs médicaux est soumise à des restrictions (voir article 17, paragraphe 2 ODim).

Le diagnostic du Sars-CoV-2 sur ces échantillons prélevés par le patient lui-même étant soumise à autorisation, il est obligatoire que l'analyse de ces échantillons soit effectuée par des laboratoires autorisés à effectuer de telles analyses (art. 16 LEp). Swissmedic peut, dans le cadre de ses responsabilités et conformément aux attentes et aux exigences de l'OLab, contrôler ou inspecter certains aspects de la réalisation des analyses auprès des laboratoires impliqués dans ce type d'offres de tests.

Selon l'annexe 1 de l'OLab, les laboratoires autorisés sont tenus de garantir la qualité de l'analyse, y compris la pré- et la post-analytique, et doivent donc tenir compte en particulier des facteurs pré-analytiques tels que l'auto-prélèvement de l'échantillon, le transport/l'expédition (temps, température) et la stabilité de l'échantillon, qui peuvent avoir une influence sur l'analyse prévue, lorsqu'ils proposent de tels tests ou sont impliqués pour la réalisation technique (analytique). Ces éléments sont également à considérer dans le cadre des processus de réception et de contrôle des mandats et des échantillons.

Ainsi, le laboratoire doit tenir compte de la nature du prélèvement (auto-prélèvement) et du transport des échantillons (généralement par voie postale) dans le cadre de la validation/vérification du système. Des documentations techniques et dossiers de

validation/vérification appropriés doivent être disponibles. En outre, le laboratoire doit veiller à ce que le client reçoive des informations adéquates et correctes non seulement sur le prélèvement de l'échantillon, mais aussi sur l'étiquetage, le stockage (entreposage) et l'envoi.

La validation concernant le système d'analyse utilisé doit être effectuée par le laboratoire pour tous les types d'échantillons analysés si ceux-ci n'ont pas été prévus ni testés (validés) par le fabricant (spécifications du fabricant). S'il existe des données de validation du fabricant, le laboratoire doit être en mesure de démontrer la performance du système d'analyse utilisé, système global comprenant le système d'échantillonnage et la méthode d'analyse utilisée, sur ses sites de laboratoire (vérification).

Enfin, en ce qui concerne la post-analytique, la protection des données est primordiale dans la transmission des résultats et doit être conforme aux exigences légales. Les informations ci-dessous au sujet de l'interprétation des tests doivent également être prises en compte.

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/TAN

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. 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).

Analyses réalisées en interne dans le cadre de plans de protection

Les prescriptions du Conseil fédéral et de l'OFSP en matière de plans de protection sont à observer. Les entreprises, institutions, écoles ou organisateurs d'événements sont responsables de la mise en œuvre des concepts de protection (9). La mise en œuvre des plans de protection est soumise à la surveillance et au contrôle sporadique par les cantons (9).

On observe de plus en plus que les entreprises et les établissements soumettent leurs employés à des examens médicaux supplémentaires dans le cadre de leurs plans de protection et, parfois, effectuent également des tests COVID-19 en interne. Bien que de tels tests internes des employés dans le cadre d'un plan de protection ne soient généralement pas recommandés, ils peuvent être effectués sous la seule responsabilité des établissements (10). Si, en revanche, des entreprises et d'autres institutions ont recours à des offres externes pour tester les employés dans le cadre de leurs plans de protection internes, la structure (laboratoire) externe concernée et impliquée pour la réalisation des tests doit être au bénéfice d'une autorisation valable pour effectuer ces tests. En tout état de cause, il est toujours important, dans le cadre des plans de protection, que les employés d'une entreprise soient immédiatement soumis à une clarification et à des tests appropriés par un laboratoire autorisé en cas de suspicion d'une infection par le Sars-CoV-2, que l'entreprise ait ou non déjà effectué ses propres tests internes. Les tests internes ne dispensent en rien de l'obligation de procéder à un dépistage approprié des personnes suspectées d'être atteintes afin de garantir que les mesures supplémentaires prévues et nécessaires pour faire face à la pandémie puissent être prises.

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 dans le secteur ambulatoire – État 30.07.2020 \(PDF, 273 kB\)](#)
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 \(PDF, 339 kB, 20.04.2020\)](#)
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 \(PDF, 643 kB, 19.06.2018\)](#)
7. [Swissmedic aide-mémoire: Dispositifs médicaux / COVID-19 MU500 00 014f MB Dispositifs médicaux / COVID-19 \(PDF, 458 kB, 24.06.2020\)](#)

8. [Swiss National COVID-19 Science Task Force: Policy brief: Ethical, legal, and social issues associated with “serological passports” \(PDF, 817 kB, 22.04.2020\)](#)
9. [Site OFSP: Nouveau coronavirus : plans de protection](#)
10. [Société Suisse de Médecine du Travail \(SSMT\) : Tests sérologiques Covid-19 dans le contexte du retour au travail \(PDF, 10.06.2020\)](#)