# **Test de diagnostic rapide de détection des antigènes du SARS-COV-2**

# **FAQ -- Foire Aux Questions**

## **Principes**

* **Qu’est-ce qu’un TDR ?**

TDR est l'abréviation de test de diagnostic rapide. Les TDR sont des tests faciles à réaliser qui peuvent être utilisés en dehors des laboratoires et donnent généralement des résultats en 15 à 30 minutes. Les tests à flux latéral sont le type de TDR le plus courant (par exemple, les tests de dépistage du paludisme).

* **Qu'est-ce qu'un antigène ?**

Un antigène est un type de protéine exprimé par un virus, une bactérie ou un parasite. Il est reconnu par le système immunitaire de l'organisme comme un corps étranger. Cela déclenche la production d'anticorps qui reconnaissent et neutralisent spécifiquement cet antigène**.**

* **Comment fonctionne un test de détection des antigènes ?**

Un test de diagnostic rapide de détections des antigènes recherche les antigènes spécifiques à un agent pathogène dans le corps d'une personne afin de voir si elle est infectée par l'agent pathogène cible. Par exemple, les tests détectant les antigènes pour le SARS-CoV-2 visent à détecter la nucléocapside.

* **En quoi les tests de détection des antigènes diffèrent-ils des tests de détection des anticorps ?**

Un test de détection des antigènes positif reflète une infection active, tandis qu'un test des anticorps positif reflète très probablement une infection récente ou passée.

* **Quelle est la différence entre les tests de détection des antigènes et la PCR ?**

La PCR détecte le matériel génétique viral (ARN) du SARS-CoV-2, tandis que les tests de détection des antigènes détectent les antigènes/protéines spécifiques du SARS-CoV-2 dans le corps d'une personne.
Les deux tests sont utilisés pour détecter une infection active par le SARS-CoV-2.

* **Que signifient les marquages sur le TDR ?**

Dans la fenêtre du test (trou rectangulaire), une ligne près de « C » (pour le contrôle) et une ligne près de « T » (pour le test) signifient que le test est positif pour le SARS-CoV-2.
Une ligne près de « C » et aucune ligne près de « T» signifie que le SARS-CoV-2 n'a pas été détecté.

La ligne près de « C » est la ligne de contrôle ; la présence de la ligne de contrôle vous indique que le test a été effectué correctement. Si une ligne de contrôle n'apparaît pas, cela signifie que le test n'est pas valide, même si une ligne apparaît près de « T ». Dans ce cas, le patient doit subir un nouveau test à l’aide d’un nouveau TDR. Il est important de noter que tous les résultats obtenus à partir des tests doivent être pris en compte en conjonction avec les antécédents cliniques et les autres données applicables.

* **Quelles sont la sensibilité et la spécificité des TDR de détection des antigènes du SARS-CoV-2 ?**

Un nombre croissant de rapports sur les performances des TDR de détection des antigènes du SARS-Cov-2 sont publiés. Un examen systématique de plusieurs rapports peut être consulté ici : <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full>et la Fondation FIND a également publié des rapports disponibles en cliquant ici : <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>.

En règle générale, la sensibilité des tests est variable (0-94%), mais elle est toujours meilleure dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes, lorsque les patients ont les charges virales les plus élevées. L'OMS recommande l'utilisation de TDR de détection des antigènes ayant une sensibilité d'au moins 80 % et une spécificité de 97 %, sur la base d'évaluations indépendantes de bonne qualité par rapport à un test moléculaire spécifique au TAAN. Certains rapports ont démontré que ces exigences peuvent être respectées, voire dépassées, chez certaines populations. De nombreux facteurs affecteront la performance des tests, tels que les caractéristiques de la population de patients (par exemple, le nombre de jours depuis l'apparition des symptômes/la charge virale), la qualité du prélèvement des échantillons et la qualité de la fabrication des tests.

* **Quelle est la technologie sous-jacente du test ?**

La technologie sous-jacente du test est l’immunochromatographie à flux latéral (pour plus d'explications, voir le document de l'OMS intitulé Détection de l'antigène dans le diagnostic de l'infection par le CoV-2 du SARS à l'aide de tests immunologiques rapides. Orientations provisoires - 11 septembre 2020 :

 https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays).Orientations provisoires – 11 septembre 2020.

 <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>).

* **Quelles sont les limites de ce test ?**
* La méthode d'essai, les précautions d'emploi et l’interprétation des résultats du test doivent être scrupuleusement respectés. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats peut nuire aux performances du test et/ou produire des résultats non valides.
* Le test doit être utilisé pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 dans des échantillons de prélèvement nasopharyngé humain.
* Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration de l'antigène du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
* Un résultat négatif peut être obtenu si le taux d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si un échantillon de mauvaise qualité est obtenu.
* Pour une évaluation de l'état immunitaire, il est recommandé de procéder à des tests de suivi supplémentaires en utilisant d'autres méthodes de laboratoire.
* Le résultat du test doit toujours être évalué en même temps que les autres données dont dispose le médecin.
* Des résultats positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
* Les résultats négatifs ne visent pas à exclure une autre infection par un coronavirus, mais uniquement par le SARS-CoV-2.
* **Comment les variants affectent-ils la performance de ce test ?**

Le virus SARS-CoV-2 a muté au fil du temps, ce qui a entraîné une variation génétique de la population des souches virales en circulation au cours de la pandémie de COVID-19. L’impact des mutations de ces souches sur la performance des tests antigéniques dépend notamment du fait que le test détecte la protéine nucléocapsidique (N) ou la protéine de spicule (S). Les professionnels de santé et le personnel de laboratoire doivent être conscients que des résultats faux négatifs peuvent être obtenus avec \*\*n’importe quel\*\* test moléculaire de détection du SARS-CoV-2, en particulier si une mutation s’est produite dans la partie du génome viral évaluée par ce test. Les tests qui ont obtenu une autorisation d’utilisation d’urgence au titre du protocole EUL de l’OMS n’ont pas montré de diminution de leur capacité à détecter les variants du virus SARS-CoV-2.

## **L’autodépistage**

* **Quel est l’avantage de l’autodépistage ?**
* L’autodépistage de la COVID-19 est faisable et les utilisateurs peuvent effectuer avec fiabilité et exactitude les TDR-Ag du SARS-CoV-2, par rapport à des professionnels formés.
* L’offre d’autodépistage de la COVID-19 est acceptable et a le potentiel d’être largement adoptée.
* L’offre d’autodépistage de la COVID-19 a le potentiel de permettre un diagnostic rapide, et donc la prise rapide de décisions basées sur le risque et de mesures après le test, en particulier dans les communautés difficiles d’accès.
* L’offre d’autodépistage de la COVID-19 a potentiellement des avantages additionnels pour la personne et la société, notamment en permettant aux personnes de prendre plus rapidement des mesures après le test, en particulier des décisions susceptibles d’influer sur leur santé et celle de leur famille et de leur communauté.

* **Tous les TDR-Ag peuvent-ils être utilisés pour l’autodépistage ?**

Les TDR-Ag qui ont été approuvés pour l’autodépistage sont ceux pouvant être utilisés. En général, ces tests sont emballés individuellement, avec un mode d’emploi pour chaque test. Les tests à usage professionnel qui n’ont pas été approuvés pour l’autodépistage et qui sont reconditionnés à des fins d’autodépistage ne devraient pas être utilisés.

* **Comment faut-il utiliser les résultats d’un autotest ?**

Sur le plan du diagnostic, une personne ayant un autotest positif peut être considérée comme un cas probable d’infection à SARS-CoV-2 et doit prendre des mesures après le test, notamment anti-infectieuses conformément aux directives nationales en vigueur. Un autotest négatif est compatible avec l’absence de signes actuels d’infection, mais il faut informer les personnes de la possibilité de faux négatifs. Les sujets ayant eu un autotest négatif, notamment ceux présentant des symptômes persistants ou qui évoluent, doivent envisager de refaire un test, p. ex. 24 à 48 heures plus tard et/ou de demander des tests pour d’autres diagnostics, notamment pour rechercher d’autres infections respiratoires. Ces deuxièmes tests peuvent être des autotests ou être faits par des professionnels.

## **Exigences relatives aux échantillons**

* **Quels échantillons puis-je tester à l'aide des tests de détection des antigènes ?**

Les tests de détection des antigènes sont actuellement approuvés pour tester les prélèvements nasopharyngés. Consultez toujours les instructions du fabricant pour obtenir des informations concernant la compatibilité des types d'échantillons.

* **Quels sont les échantillons couramment utilisés pour les autotests ?**

Les échantillons obtenus par écouvillonnage nasal sont souvent les échantillons de choix pour les autotests utilisant des TDR-Ag du SARS-CoV-2. Au fur et à mesure que de nouveaux tests sont disponibles, d’autres types d’échantillons sont utilisés, tels que les écouvillons pharyngés ou la salive. Reportez-vous toujours au mode d’emploi du kit qui spécifie le type d’échantillons à utiliser.

* **Combien de temps les échantillons peuvent-ils être conservés après leur prélèvement avant d'être testés ?**

Suivre le mode d'emploi du fabricant avant utilisation. Certains échantillons doivent être testés dans les quatre heures suivant leur prélèvement lorsqu'ils sont conservés à température ambiante.

* **Comment les échantillons doivent-ils être stockés en attendant les tests ou pendant le transport ?**

Suivre le mode d'emploi du fabricant avant utilisation. Dans certains cas, les échantillons peuvent être stockés à 4-30°C avant d'être testés. Si la température ambiante est supérieure à 30°C, les échantillons doivent être conservés dans un réfrigérateur ou une glacière pendant le transport et avant les tests.

* **L'échantillon contient du sang, puis-je l'utiliser pour le test ?**

Oui. Les échantillons qui contiennent des traces de sang peuvent toujours être utilisés pour effectuer un test de dépistage d'antigènes.

* **Peut-on utiliser les TDR de détection des antigènes pour tester les échantillons de sang ?**

Non. Les TDR de détection des antigènes sont actuellement approuvés pour tester les prélèvements nasopharyngés.

* **Peut-on utiliser les TDR de détection des antigènes pour tester la salive ?**

Non. Les TDR de détection des antigènes sont actuellement approuvés pour tester les prélèvements nasopharyngés. Des évaluations sont en cours pour évaluer les performances avec d'autres types d'échantillons.

## **Sécurité**

* **Quelles sont les exigences de sécurité nécessaires pour le prélèvement d'échantillons ?**

Un équipement de protection individuelle (EPI), comprenant des gants, une protection oculaire, un respirateur et une blouse, doit être porté lors du prélèvement d'échantillons sur des personnes faisant l'objet d'une enquête pour une infection à COVID-19 (voir le document de l'OMS intitulé *Personal protective equipment for COVID-19 :*

<https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID_19_PPE/en/>).

* **Quelles sont les exigences de sécurité nécessaires pour effectuer les TDR de détection des antigènes ?**

L'équipement de protection individuelle (EPI), y compris les gants, la protection oculaire, le masque médical (ou le respirateur si le prélèvement est effectué directement après le prélèvement) et la blouse, doit être porté lors de la réalisation des TDR.

* **Quelles sont les précautions particulières à prendre lors des tests ?**

Respecter strictement les instructions d'utilisation et les modes opératoires normalisés du fabricant.

* **Comment faut-il se débarrasser des déchets (p. ex. tests usagés, récipients d’échantillons, etc.) ?**

Sauf indication contraire dans le mode d’emploi, tous les déchets produits par l’analyse des échantillons provenant de cas suspects ou confirmés de COVID-19 doivent être classés comme déchets biologiques dangereux et doivent être manipulés conformément aux directives locales applicables.

À noter que certains tampons d’extraction de kits de TDR antigénique, lorsqu’ils sont utilisés conformément au mode d’emploi, inactivent le virus SARS-CoV-2 lorsque l’échantillon est ajouté au tampon dans le tube d’extraction. Les procédures de gestion des déchets applicables peuvent être consultées dans le mode d’emploi.

## **Test préliminaire**

* **Comment dois-je conserver le kit ?**

Suivez les instructions fournies par le fabricant, qui se trouvent généralement sur le côté de la boîte pour les kits de test. En règle générale, le kit doit être conservé à une température variant de 2 à 30 °C (36 à 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.

* **Quelle est la durée de conservation du kit ?**

Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte extérieure. En règle générale, la durée de conservation est de 12 mois à compter de la date de fabrication.

## **Dépistage**

* **Quelle est la quantité d’échantillon à utiliser ?**

Voir les instructions fournies par le fabricant.

* **Que se passe-t-il si j'ai ajouté trop d'antigènes ou trop peu d'antigènes ?**

Le fait d’ajouter trop ou trop peu d'antigènes peut empêcher le dispositif de fonctionner correctement, générant ainsi un résultat non valide ou un résultat susceptible d’être difficile à lire.

* **Quels facteurs peuvent potentiellement affecter la qualité du test ?**
* La qualité de l'échantillon
* L’utilisation de kits de test périmés
* Le dépassement des conditions de stockage recommandées pour les kits
* Un mauvais conditionnement
* Le non-respect des instructions fournies par le fabricant
* **Combien de temps le test doit-il être incubé avant de lire le résultat ?**

Suivre le mode d'emploi du fabricant avant utilisation. En règle générale, les résultats sont lus en 10 à 30 minutes. Ne pas lire les résultats après le délai maximum fixé par le fabricant, car les résultats des tests dans de telles situations ne sont pas fiables et peuvent donner des résultats faussement positifs ou négatifs. En cas de doute, il convient de répéter le test.

## **Interprétation des résultats**

* **Que signifie un résultat de TDR de détection des antigènes non valide ou infructueux ?**

Il arrive parfois qu'une personne obtienne un résultat de test non valide ou insatisfaisant, ce qui peut être dû à un excès de mucus dans l'échantillon, qui interfère avec le test, ou à d'autres problèmes liés au prélèvement de l'échantillon. Dans ce cas, cette personne doit faire prélever un nouvel échantillon et l'envoyer pour un test de dépistage du SARS-CoV-2.

* **Un patient ayant obtenu un résultat négatif au TDR de détection des antigènes peut-il être infecté par la COVID-19 à nouveau ?**

Oui. Les personnes infectées par la COVID-19 peuvent obtenir un résultat de test négatif. Les données actuelles suggèrent que 15 à 20 % des patients peuvent ne pas être dépistés lors des tests de détection des antigènes.

* **Dois-je refaire un test de détection des antigènes chez les patients dont le résultat du TDR de détection des antigènes est négatif en utilisant un deuxième TDR de détection des antigènes ?**

Il est préférable de tester une seconde fois les patients ayant un résultat négatif au TDR de détection des antigènes avec un test plus sensible comme la RT-PCR. Toutefois, si un test moléculaire n'est pas disponible, on peut envisager de refaire le test avec un second TDR de détection des antigènes dans les 48 heures suivantes, surtout si les symptômes persistent ou progressent.

* **Dois-je confirmer un résultat positif au TDR de détection des antigènes par PCR ?**

Si les TDR sont utilisés pour diagnostiquer des patients symptomatiques ou des contacts asymptomatiques de cas dans des zones où la transmission communautaire est répandue, le résultat positif du TDR de détection des antigènes est suffisant pour confirmer un cas et un test de confirmation n'est pas nécessaire.

Toutefois, si les TDR de détection des antigènes sont utilisés dans des milieux à faible prévalence, les résultats positifs peuvent être plus susceptibles d'être des faux positifs que des vrais positifs, et il est fortement conseillé de procéder à des tests de confirmation des TDR positifs.

* **Aucune bande de contrôle n'est visible sur le test après incubation pendant le temps requis. Que dois-je faire ?**

Prenez un nouvel échantillon et répétez le test.

* **Qu'est-ce qui peut provoquer un résultat faux négatif au test ?**

Un résultat faux négatif (un résultat de test négatif provenant d'un patient atteint d'une infection à COVID-19) peut se produire lorsque la quantité d'antigène viral dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test. Cela peut se produire en raison de mauvaises méthodes de prélèvement des échantillons ou lorsque la charge virale est faible, par exemple au tout début de la maladie ou plus tard dans la maladie, par exemple plus de sept jours après l'apparition des symptômes. Les tests sont plus efficaces lorsque les personnes sont testées dans les cinq à sept jours suivant l'apparition des symptômes

* **La bande de contrôle (C) et la bande de test (T) sont toutes deux visibles. Qu'est-ce que cela signifie ?**

Lorsque la bande de contrôle et la bande de test sont toutes deux visibles, cela signifie que le test est positif.

* **La bande de contrôle (C) est visible, mais la bande de test (T) ne l'est pas. Qu'est-ce que cela signifie ?**

Lorsque la bande de contrôle est visible, mais que la bande de test n'est pas visible, cela signifie que le test est négatif.

## **Où puis-je trouver plus d'informations sur le diagnostic du SARS-CoV-2 ?**

* Organisation mondiale de la Santé. Détection des antigènes à l’aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l’infection à SARS-CoV-2. Orientations provisoires - 11 septembre 2020 : [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334409/WHO-2019-nCoV-Antigen\_Detection-2020.1-fre.pdf](https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays)
* Organisation mondiale de la Santé. Country & technical guidance – Coronavirus disease (COVID-19) : <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance> (en anglais).
* Organisation mondiale de la Santé. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Interim guidance – 11 September 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2> (en anglais).
* Organisation mondiale de la Santé. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic – Emergency Use Listing Procedure (EUL) open for in vitro diagnostics : <https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/> (en anglais).
* Organisation mondiale de la Santé. Post-market surveillance for in vitro diagnostics (IVDs) : <https://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/> (en anglais).
* Organisation mondiale de la Santé. Équipement de protection individuelle (EPI) dans le cadre de la COVID-19
* <https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID_19_PPE/en/>
* Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) – Guidance documents: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date%3A%3Adesc> (en anglais).
* Center for Disease Control and Prevention (CDC). COVID-19 guidance on use of personal protective equipment for different clinical settings and activities, mai 2020 (en anglais).:

<https://africacdc.org/download/covid-19-guidance-on-use-of-personal-protective-equipment-for-different-clinical-settings-and-activities/>

**Clause de non-responsabilité**

**Plateforme d’apprentissage sur la sécurité sanitaire à l’OMS - Documents de formation**

Ces documents de formation de l’OMS sont la propriété de © l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) 2022. Tous droits réservés.

Votre utilisation de ces documents est soumise au respect des [« Conditions d’utilisation de la «Plateforme d’apprentissage sur la sécurité sanitaire à l’OMS, Matériel de formation »](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use), que vous avez acceptée en les téléchargeant et qui est disponible sur la Plateforme d’apprentissage sur la sécurité sanitaire, à l’adresse <https://extranet.who.int/hslp>.

En cas d’adaptation, de modification, de traduction ou de révision de toute autre manière du contenu de ces matériels, vous ne devez pas laisser entendre que l’OMS est affiliée de quelque manière que ce soit à ces modifications et vous ne devez utiliser ni le nom ni l’emblème de l’OMS dans ces matériels modifiés.

En outre, veuillez informer l’OMS de toute modification de ces matériels que vous utilisez publiquement, à des fins d’archivage et de développement continu, en envoyant un courriel à l’adresse ihrhrt@who.int.