

Émission : 20-01-2021

Mise à jour :

Directive ministérielle DGSP-011

Catégorie(s) : ✓ Tests sérologiques

Directive sur les indications d'utilisation des analyses sérologiques pour la COVID-19

Nouvelle directive

Expéditeur :	Direction générale de la santé publique (DGSP) et Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques (DGAUMIP)
---------------------	---



Destinataires :	Tous les établissements du RSSS : <ul style="list-style-type: none"> - Présidents-directeurs généraux et présidentes-directrices générales (PDG); - Directions des services professionnels (DSP); - Directeurs de santé publique; - Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP); - Responsables de la biologie médicale; - Co-directeurs des grappes Optilab.
------------------------	---

Directive	
Objet :	Le 5 août 2020, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) déposait une mise à jour de son Avis sur la pertinence clinique des tests sérologiques . À la suite du dépôt de cet avis, un comité clinique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a balisé les indications actuellement reconnues pour procéder à des tests sérologiques et les modalités associées.
Principe :	<p>Les tests sérologiques comportent des limites et leurs résultats doivent être interprétés dans le contexte des valeurs prédictives attendues, positives et négatives.</p> <p>Le MSSS réitère que la valeur d'une sérologie positive pour prédire une immunité quelconque, sa durée ou son efficacité est inconnue pour le moment. D'autres études sont nécessaires à cet effet.</p> <p>À l'heure actuelle, les autorités de santé et sociétés savantes à travers le monde recommandent principalement l'utilisation des tests sérologiques pour la détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 aux fins d'études épidémiologiques de séroprévalence et dans une moindre mesure et en seconde instance, pour soutenir le diagnostic tardif de la COVID-19 ainsi que pour la sélection des donneurs de plasma convalescent.</p>
Mesures à implanter :	✓ Prendre connaissance et mettre en application la directive ministérielle quant à l'utilisation des analyses sérologiques pour la COVID-19.

Coordonnées des secteurs et des personnes ressources	
Direction ou service ressource :	Direction générale adjointe de la protection de la santé publique Protection@msss.gouv.qc.ca
Documents annexés :	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Annexe 1 : Approche d'analyse orthogonale sérologie COVID-19 ✓ Annexe 2 : Requête sérologie COVID-19

Nous ne pouvons vous garantir que vous avez en main la dernière version de la présente directive. Pour consulter les directives émises par le ministère de la Santé et des Services sociaux visitez le :

msss.gouv.qc.ca/directives

Original signé par

Le sous-ministre adjoint,
Horacio Arruda

Original signé par

La sous-ministre adjointe,
Lucie Opatrny

Lu et approuvé par

La sous-ministre,
Dominique Savoie

Directive ministérielle DGSP-011**Directive**

Le MSSS réitère qu'actuellement, l'utilisation des tests sérologiques doit être limitée à quelques indications bien définies et ne doit pas être offert en routine.

Soutien au diagnostic clinique

- Complications tardives pouvant être associées à la COVID-19, telles que le syndrome inflammatoire multi systémique chez l'enfant.
- Maladies respiratoires sévères **hospitalisées** et sous **oxygénothérapie** en absence de diagnostic alternatif et deux TAAN négatifs pour le SARS-CoV-2 (diagnostic tardif).

Enquêtes et surveillance épidémiologiques

- Enquête de chaînes de transmission dans les éclosions complexes, en absence d'analyse phylogénétique disponible, sous la supervision d'une équipe de santé publique.
- Enquête de séroprévalence.

Les enquêtes doivent être approuvées par un directeur de santé publique ou ses représentants médicaux. De plus, considérant la faible séroprévalence de la COVID-19 au Québec en ce moment, le recours à un test sérologique doit respecter une approche de type orthogonal, c'est-à-dire en choisissant une cible antigénique distincte pour confirmer la séropositivité du premier test, et ce, pour tous les prélèvements réalisés en contexte clinique. La méthode orthogonale n'est, toutefois, pas requise pour les enquêtes de séroprévalence.

En date du 18 janvier, les nouveaux cas diagnostiqués par sérologie qui répondent aux critères suivants devront aussi être déclarés à la santé publique comme un cas probable par les cliniciens via les [formulaires COVID-19](#) prévus à cet effet :

Présence d'un syndrome inflammatoire multisystémique chez les 19 ans et moins **OU** Présence de maladies respiratoires sévères chez une personne **hospitalisée** et sous **oxygénothérapie**.

- **QUI** a un TAAN négatif¹ pour le [SRAS-CoV-2](#) suivant l'apparition d'un syndrome inflammatoire multisystémique ou de la maladie respiratoire sévère;
- **ET** a présenté une histoire antérieure de manifestations cliniques compatibles avec la COVID-19 permettant de documenter le début de la maladie;
- **ET** a eu une sérologie positive répondant aux critères préétablis.

¹ En cas de forte suspicion clinique, l'INESSS recommande de répéter le TAAN avant de procéder à la sérologie. Toutefois, au regard de la définition de cas, un seul est nécessaire pour être déclaré.