

Émission : 26-01-2021

Mise à jour :

Directive ministérielle DGSP-012

Catégorie(s) :
✓ Dépistage de la COVID-19
✓ Tests rapides COVID-19
✓ Projets de validation clinique tests rapides

Directive sur l'accès aux tests de détection rapide de la COVID-19

Nouvelle directive

Expéditeur :	Direction générale de la santé publique (DGSP)
--------------	--



Destinataires :	Tous les établissements publics du RSSS : <ul style="list-style-type: none">- Présidents-directeurs généraux et directeurs généraux;- 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 :	Les technologies de tests rapides en point de service (PDS) sont indiquées pour la détection du SRAS-CoV-2 chez des individus avec suspicion de la COVID-19, durant la première semaine suivant le début des symptômes. Deux grandes catégories de tests rapides sont actuellement disponibles au Québec : <ul style="list-style-type: none">• Par amplification des acides nucléiques : ID NOW• Par détection des antigènes (protéines du virus) (TDAR) : Panbio et BD Veritor™ Plus System
Principe :	Ces technologies de dépistage rapide PDS présentent l'avantage de fournir des résultats immédiats. Déployés de façon intelligente et prudente, ces tests diagnostiques rapides peuvent avoir une place dans le contrôle de la pandémie, en capacité d'appoint à l'utilisation des tests offerts en laboratoire par amplification des acides nucléiques (TAAN-labo). Un comité d'experts a été mis en place pour encadrer l'utilisation de ces tests rapides et bonifier la monographie du fabricant d'une appréciation de la performance clinique de ces tests.
Mesures à implanter :	✓ Voir les diverses mesures à implanter à la section <i>Directive</i> ci-bas.

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
Document annexé :	✓ Rapport – Avis sur l'utilisation des tests rapides au point de service pour la détection de la COVID-19 au Québec

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
La sous-ministre adjointe,
Marie-Ève Bédard

Lu et approuvé par
La sous-ministre,
Dominique Savoie

Directive ministérielle DGSP-012

Directive

Un comité d'experts a été mis en place pour encadrer l'utilisation de ces tests rapides et soumettre des recommandations d'utilisation qui ont été rendues publiques le 14 janvier 2021 (Annexe1).

Depuis le mois de décembre 2020, le MSSS a sollicité la participation volontaire des établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour le déploiement des tests rapides de détection de la COVID, à l'intérieur de projets préalablement autorisés.

Les données issues de certains de ces projets sont très encourageantes. En effet, elles confirment notamment la pertinence des tests rapides ID NOW en cliniques désignées de dépistage (CDD) pour la population qui présente des symptômes compatibles avec la COVID-19 depuis moins de 7 jours. L'expérience acquise grâce aux projets en cours démontre également que la réussite des projets basés sur les tests rapides repose sur une étroite collaboration entre les différentes directions cliniques concernées, les laboratoires et la santé publique.

En date du 25 janvier 2021, l'inventaire de réactifs et d'équipements ID NOW disponibles au Québec rend possible un déploiement encadré de ces appareils à plus large échelle. Le MSSS invite donc les établissements du RSSS à continuer de faire part de leurs intentions et de leurs soumissions de projets. Cependant, notamment pour les tests ID NOW, le nombre d'appareils et de réactifs étant limité, des choix devront ultimement être faits pour en assurer un déploiement équitable et efficient au Québec. Certains projets ont notamment été retenus, car ils sont situés dans des milieux où la transmission communautaire est importante.

Le MSSS désire s'appuyer, notamment, sur les recommandations du comité d'experts sur les tests rapides dans le déploiement de ces nouvelles technologies. Ainsi, il recommande de déployer de façon prioritaire les tests rapides selon les indications suivantes :

Pour les ID-NOW (TAAN en point de service) :

- Dans les régions mal desservies par les appareils TAAN-labo actuels (soit par absence de laboratoire ou par manque de réactifs pour les autres appareils disponibles, ou encore lorsque les délais pour l'obtention des résultats nuisent aux objectifs de santé publique);
- Dans les cliniques désignées de dépistage ou d'évaluation (CDD/CDE), notamment dans les régions où les capacités des laboratoires sont déjà en surcharge et où le volume d'utilisateurs garantit une utilisation optimale de ces appareils;
- Il est recommandé de les prioriser pour :
 - Les déploiements en CDD et auprès des enfants qui présentent de symptômes depuis moins de 7 jours ;
 - La gestion des éclosions dans les milieux de vie pour personnes âgées, à condition que les appareils se révèlent suffisamment résistants aux aléas climatiques et à des déplacements répétés (ex. : vibrations). Chaque déplacement nécessite aussi de recalibrer l'appareil.

Pour les Panbio et BD Veritor™ Plus System (TDAR) :

- Pour accélérer le transfert des utilisateurs vers les milieux de vie lorsque les délais pour les résultats des TAAN-labo dépassent 12 heures, sachant qu'actuellement, ce groupe n'est pas identifié comme étant prioritaire dans les délais d'accès aux tests (le délai prescrit actuel est de 48 heures);
- Auprès de clientèles marginalisées et en rupture sociale qui ne fréquentent pas les ressources du RSSS;
- Lors d'éclosions majeures en milieu de travail et en milieux de vie pour personnes âgées, et ce, malgré le déploiement optimal des tests ID NOW ;
- Dans les cliniques désignées de dépistage ou d'évaluation (CDD) ou cliniques mobiles des quartiers chauds (où le taux de positivité est supérieur à 10%);
- Lorsque la demande dépasse les capacités d'analyses des laboratoires, et ce, malgré le déploiement optimal des tests ID NOW.

Des projets d'évaluation et de recherche pour documenter la pertinence des TDAR pour le dépistage populationnel communautaire sont aussi encouragés pour les indications potentielles inscrites au rapport du comité d'experts, notamment :

- En milieu scolaire;
- En dépistage des travailleurs, en particulier les travailleurs de la santé, pour remplacer les TAAN-labo;
- Dans les projets de gestion des entrées;
- Auprès des contacts de cas;

- Après des personnes asymptomatiques, seulement si elles sont des contacts de cas positifs ou dans un contexte d'écllosion;
- En dépistage populationnel plus élargi.

Tous les projets doivent être accompagnés par l'équipe ministérielle et le Laboratoire de santé publique du Québec pour en assurer la qualité et la pertinence.

Afin d'orienter le RSSS dans l'utilisation des tests, le MSSS vous réfère aussi à [Avis sur l'utilisation des tests rapides au point de service pour la détection de la COVID-19 au Québec](#) (en annexe). Vous êtes également invités à communiquer avec vos directeurs de grappe OPTILAB afin de respecter les processus de validation et d'implantation de ces tests, en particulier pour les utilisations qui ne respecteraient pas la notice des fabricants.

Des outils de formation et de validation ont été distribués aux grappes de laboratoire OPTILAB à cet effet. Certains éléments à mettre en place avant de déployer des tests rapides sont notamment :

- Formation du personnel en CDD ou autre milieu;
- Qualification des équipements;
- Implantation des procédures à respecter;
- Requête web pour la transmission de résultats aux patients et à la santé publique.

Une reddition de compte est attendue sur la volumétrie et les résultats des tests utilisés. De plus, nous souhaitons souligner l'importance de bien communiquer les limites de ces tests aux personnes testées.

En raison de la faible performance des tests rapides, une validation par test PCR subséquente sera nécessaire pour les résultats positifs aux tests rapides utilisés lorsque la prévalence populationnelle est basse (moins de 1% de taux de positif attendu dans le groupe testé). De plus, considérant leur moins bonne sensibilité, il est primordial de toujours renforcer le message que les mesures de prévention de la transmission de la COVID-19 doivent être maintenues. De plus, un test négatif n'est jamais garant d'une absence d'infection. Par conséquent, il importe de respecter les mesures sanitaires avec autant de rigueur que si le test était positif et ainsi contribuer à freiner la transmission.

En conclusion, le dépistage est une responsabilité partagée :

- Surveillance des symptômes;
- Dépistage précoce pour un traçage plus efficace;
- Collaboration avec les autorités de santé publique et respect des consignes.