



COVID-19 dépistage en pharmacie

Les informations essentielles (07/01/21)

L'utilisation de tests PCR dans un laboratoire recourant à un frottis nasal est aujourd'hui bien répandue dans notre pays pour le diagnostic aigu de la COVID-19. À côté de cela, il y a aujourd'hui une offre croissante de tests pouvant être réalisés en dehors de tout laboratoire. Il s'agit principalement à la pharmacie de tests rapides qui, comme leur nom l'indique, donnent un résultat rapidement. La réalisation de ces tests est pour le moment exclusivement réservée aux professionnels de la santé.

Les autotests, par contre, sont des tests que le patient réalise lui-même et qui donnent également un résultat rapidement. Ceux-ci ne sont plus interdits, mais jusqu'à présent, aucun autotest certifié pour le SARS-CoV-2 n'a été mis sur le marché.

Cet article décrit l'utilité, le groupe cible et les modalités pratiques des différents types de tests ainsi que la piste de la pharmacie ouverte au public en tant que centre de test.

	Test moléculaire (PCR)	Test antigénique	Test sérologique
Prélèvement	Nez / salive	Nez / salive	Sang
But	Test de laboratoire pour un diagnostic aigu	Test rapide pour un diagnostic aigu	Tests de laboratoire et tests rapides en vue de la détection d'infections passées au coronavirus.
Utilité	Pierre angulaire de l'actuel traçage des contacts	Utile dans certains scénarios spécifiques, lorsqu'ils sont correctement exécutés et interprétés.	Aucune utilité pour un diagnostic aigu. Le résultat pourrait être utile pour par ex. suivre le résultat d'une vaccination, pour se faire une idée de la situation à l'échelle d'une population, ...
Réalisation en pharmacie	Aucun test de laboratoire n'est disponible pour le moment à la pharmacie	Les tests antigéniques rapides diagnostiques semblent être les tests les plus appropriés pour l'officine. Ainsi, les personnes peuvent se faire tester dans un cadre sûr, selon une procédure qui garantit la qualité. (05/11/20) Un cadre juridique est nécessaire. D'un point de vue strictement légal, le	La valeur ajoutée des tests sérologiques rapides en pharmacie est actuellement limitée. Ils peuvent apporter une réponse aux personnes de la pharmacie qui sont désireuses de savoir si elles ont été infectées. Les pharmaciens doivent informer correctement au sujet du résultat de ce type de test. (05/11/20) Un cadre juridique est nécessaire. D'un point de vue strictement légal, le pharmacien n'est actuellement

Service documentation APB ☐ Date de rédaction : 22/09/20 Mise à jour 13/11/20, 07/01/21

Download : Qui sommes-nous < Santé publique < Info Corona

COVID-19 dépistage en pharmacie

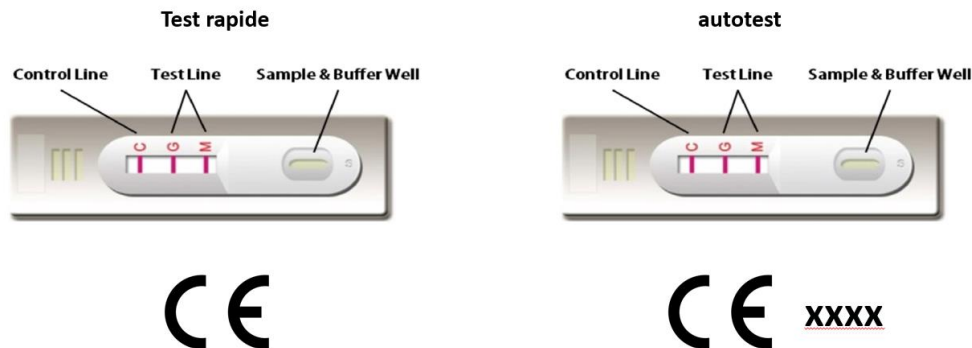
Les informations essentielles (07/01/21)

		<p>pharmacien n'est actuellement pas autorisé à effectuer des tests destinés à être utilisés par des professionnels de la santé.</p> <p>Depuis fin décembre, les pharmacies ne peuvent plus vendre de tests antigéniques rapides.</p> <p>L'AFMPS publie une liste de tests qu'elle recommande et qui sont remboursés par l'INAMI. Cette liste est évolutive. Les tests non-remboursés ne sont pas repris dans cette liste.</p>	<p>pas autorisé à effectuer des tests destinés à être utilisés par des professionnels de la santé. La piqûre du doigt doit être réalisée par le patient lui-même, car un pharmacien n'est pas légalement autorisé à piquer.</p> <p>L'AFMPS publie une liste de tests qu'elle recommande et qui sont remboursés par l'INAMI. Cette liste est évolutive. Les tests non-remboursés ne sont pas repris dans cette liste.</p>
--	--	--	--

1. Différents types de tests

La plupart des tests sont réalisés **en laboratoire**. Les tests réalisés en laboratoires certifiés fournissent un résultat fiable. Les **tests rapides** (tests « Point of Care » ou « POCT ») sont des tests diagnostiques qui peuvent être réalisés en dehors de tout laboratoire et dont le résultat est connu rapidement (souvent au bout de quelques minutes). La réalisation d'un tel test est toutefois exclusivement réservée aux professionnels de la santé.

Les **autotests** sont des tests que le patient réalise lui-même, comme les tests de grossesse.. Les autotests COVID-19 ne sont plus interdits depuis septembre (voir [la communication de l'AFMPS](#)), mais il n'y en a encore aucun de disponible. Ils sont reconnaissables à leur marquage CE. A côté du marquage CE figure aussi un numéro identifiant l'organisme ayant validé le test (notified body).



Dans le contexte du diagnostic de la COVID-19, 3 types de tests diagnostiques sont pertinents :

- Le **test moléculaire** (ou test PCR) est le plus fréquemment utilisé pour constater si une personne est infectée par le coronavirus COVID-19 au moment du test. Il consiste à vérifier si la cavité nasale ou buccale contient du matériel génétique (ARN ou acide ribonucléique) du virus. Un frottis du nez ou de la gorge est réalisé au moyen d'un écouvillon. L'éventuel ARN viral est multiplié et détecté par réaction de polymérisation en chaîne (« PCR », de l'anglais « Polymerase Chain Reaction »).
- Les **tests antigéniques** détectent la présence d'un antigène viral, généralement une protéine de surface. Les tests de détection d'antigènes sont très spécifiques pour le coronavirus COVID-19, mais ils ne sont pas aussi sensibles que les tests PCR. Cette technique est appliquée par certains types de tests rapides.
- Les **tests sérologiques** consistent à prélever un échantillon sanguin pour vérifier s'il contient des anticorps (IgG et/ou IgM) contre le coronavirus. Ces tests détectent par conséquent une infection passée. Les trois méthodes les plus fréquemment utilisées sont la méthode immuno-enzymatique (« enzyme-linked immunosorbent assays » ou « ELISA »), la chimioluminescence (« CLIA ») et les tests de flux latéral (« lateral flow assays » ou « LFA »). Ceux-ci peuvent aussi bien être des tests de laboratoire que des tests rapides.

Spécificité et sensibilité

Spécificité = probabilité d'obtenir un résultat négatif chez une personne qui n'est pas malade.

Sensibilité = probabilité d'obtenir un résultat positif chez une personne malade.

Il existe des calculateurs [online de test COVID-19](#) qui aident à interpréter les résultats.

1.1 Tests PCR

UTILITÉ :

- Il s'agit actuellement de la possibilité la plus précise pour poser un diagnostic aigu pour le coronavirus COVID-19.



COVID-19 dépistage en pharmacie

Les informations essentielles (07/01/21)

GRUPE CIBLE :

Les personnes qui remplissent les critères déterminés par Sciensano pour un test.

MOMENT DU PRÉLÈVEMENT :

Idéalement au cours de la première semaine de l'apparition des symptômes ou quelques jours avant une admission à l'hôpital,...

INCONVÉNIENTS :

- Risque de faux négatif pendant la période d'incubation.
- Capacité de test limitée
- Attente du résultat

EN PHARMACIE :

Il n'est actuellement pas possible d'effectuer ce type de test en pharmacie. Le cadre légal ne le permet pas non plus. Comme pour tout autre prélèvement, ce serait uniquement possible en prenant toutes les mesures de protection et d'hygiène nécessaires compte tenu du risque de contamination (cf. groupe cible présentant un risque de contamination aigu). Des prélèvements de salive pourraient être possibles.

1.2 Tests antigéniques

UTILITÉ :

L'OMS a déclaré en septembre 2020 que les tests antigéniques pouvaient être utilisés pour diagnostiquer le coronavirus COVID-19 lorsque les tests PCR n'étaient pas disponibles. Ces tests antigéniques doivent avoir au minimum une sensibilité de 80% et une spécificité de 97%. Cette sensibilité et cette spécificité ne sont pas aussi élevées que celles des tests PCR, mais le grand avantage est qu'un résultat peut être obtenu rapidement (dans un délai de 10 à 30 minutes). Les tests rapides peuvent augmenter la capacité de test dans notre pays et peuvent alléger la charge des laboratoires de biologie clinique.

GRUPE CIBLE :

Ce type de test peut se concentrer sur les personnes qui ne sont pas testées aujourd'hui en raison d'une capacité insuffisante et/ou qui doivent attendre trop longtemps leur résultat via un test PCR. Ils peuvent également, par exemple, être utilisés pour un dépistage complet et répété dans les maisons de repos et de soins.

MOMENT DU PRÉLÈVEMENT :

Les tests antigéniques fonctionnent particulièrement bien avec une charge virale élevée. C'est le cas 1 à 3 jours avant l'apparition des symptômes et au cours des 5 à 7 premiers jours des symptômes. Avec une faible charge virale, par exemple pour les échantillons



COVID-19 dépistage en pharmacie

Les informations essentielles (07/01/21)

prélevés plus de 5 à 7 jours après l'apparition des symptômes, le risque de faux négatifs est plus élevé.

INCONVÉNIENTS :

Il n'y a actuellement pas assez de données sur l'utilisation des tests antigéniques rapides chez les personnes asymptomatiques. Le risque accru de faux négatifs doit être correctement encadré.

La qualité des tests rapides mis sur le marché est un point d'attention. L'AFMPS publie [une liste](#) de tests qu'elle recommande et qui sont remboursés par [l'INAMI](#). Cette liste est évolutive. Les tests non-remboursés ne sont pas repris dans cette liste.

EN PHARMACIE :

Les tests antigéniques rapides de diagnostic semblent être les tests les plus appropriés pour la pharmacie. Cela permet aux personnes d'être testées dans un cadre sûr selon une procédure qui garantit la qualité.

Des tests rapides sont actuellement disponibles, mais il est encore nécessaire que les autorités créent rapidement un cadre juridique pour permettre aux pharmaciens de réaliser ce type de tests dans la pharmacie. **Depuis fin décembre, les pharmacies ne peuvent plus vendre de tests antigéniques rapides.**

1.3 Tests sérologiques

UTILITÉ :

Ces tests (de laboratoire ou rapides) consistent à prélever un échantillon sanguin pour vérifier s'il contient des anticorps (IgG et/ou IgM) contre le coronavirus. Ces tests détectent par conséquent une infection passée et n'ont aucune intérêt dans le diagnostic aigu.

Ces tests rapides pourront à l'avenir se révéler utiles dans les situations suivantes :

- Avant une vaccination : en raison de la disponibilité limitée des vaccins, la priorité sera accordée aux prestataires de soins et patients séronégatifs. Les valeurs seuils (cut-off) pour la protection ne sont cependant pas encore connues dans des termes quantitatifs.
- Après une vaccination : les études portant sur l'efficacité des vaccins étant limitées, on vérifiera si le vaccin a généré des anticorps et offre donc une protection.
- Curiosité du patient : ai-je eu une infection asymptomatique au coronavirus COVID19 ?

GROUPE CIBLE :

Les tests de laboratoire sérologiques actuels sont principalement effectués en milieu hospitalier. De plus, les tests rapides sérologiques peuvent être utilisés pour vérifier le statut sérologique lors d'un diagnostic différentiel, par exemple parmi le personnel soignant, pour



COVID-19 dépistage en pharmacie

Les informations essentielles (07/01/21)

des patients curieux ainsi que pour avoir une idée de la situation au niveau d'une population.

MOMENT DU PRÉLÈVEMENT¹ :

Les tests sérologiques sont réalisés au moins 7 et idéalement 21 jours après le début de l'apparition des symptômes, cette période correspondant au temps nécessaire à la production d'anticorps. Ces tests ne permettent donc pas de constater si une personne est véritablement atteinte de COVID-19 durant la première semaine de l'apparition des symptômes. La fiabilité des tests augmente jusqu'à la 3^{ème} semaine à compter du début de l'apparition des symptômes (en moyenne 30 % durant la semaine 1, 70 % durant la semaine 2 et 90 % durant la semaine 3).

INCONVÉNIENTS :

- On ignore (encore) quels titres d'anticorps sont nécessaires pour offrir une protection contre le virus ; et durant combien de temps ces anticorps offrent une protection.
- Il semble que pour au moins une partie des patients, les anticorps ne restent détectables dans le sang que pendant 3 mois (voir illustration) ; De plus, il est important de réaliser que le statut sérologique d'un patient ne permet pas de déterminer s'il est encore contagieux ou non (de sorte que les mêmes règles d'hygiène restent d'application) ;
- Un résultat négatif ne signifie pas non plus que le patient n'ait pas constitué d'immunité. Une immunité cellulaire au coronavirus a également été décrite (cellules T, ...), mais ces cellules ne sont pas détectables au moyen d'un test rapide.
- D'un point de vue strictement légal, le pharmacien n'est actuellement pas autorisé à effectuer des tests destinés à être utilisés par des professionnels de la santé.
- La qualité des tests rapides sur le marché est un point d'attention. L'AFMPS publie [une liste](#) de tests qu'elle recommande et qui sont remboursés par [l'INAMI](#). Cette liste est évolutive. Les tests non-remboursés ne sont pas repris dans cette liste.

¹ Source: https://www.cochrane.org/CD013652/INFECTN_what-diagnostic-accuracy-antibody-tests-detection-infection-covid-19-virus

CATCHING COVID-19

Different types of COVID-19 test can detect the presence of the SARS-CoV-2 virus or the body's response to infection. The probability of a positive result varies with each test before and after symptoms appear.

- **PCR-based tests** can detect small amounts of viral genetic material, so a test can be positive long after a person stops being infectious.
- **Rapid antigen tests** detect the presence of viral proteins and can return positive results when a person is most infectious.
- **Antibody tests** detect the body's immune response to the virus and are not effective at the earliest phase of infection.

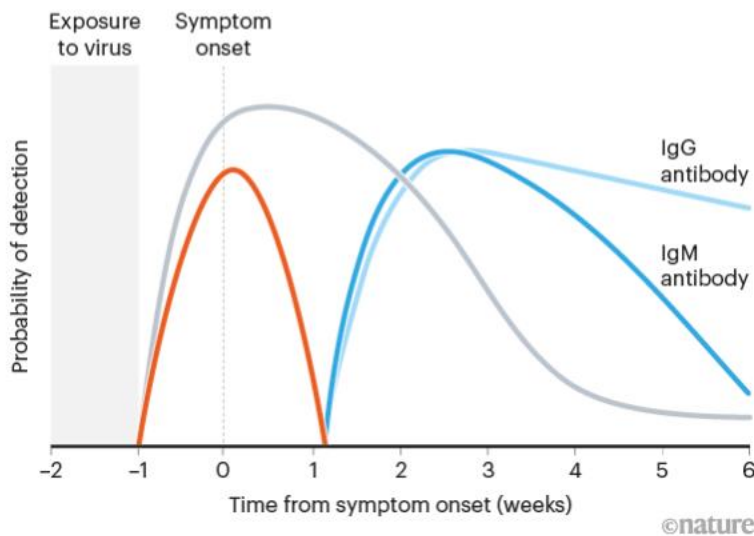


Illustration : Probabilité de détection au moyen de la méthode PCR, de la détection des antigènes et de la détection d'anticorps en fonction du temps écoulé depuis l'apparition des symptômes

EN PHARMACIE :

De nombreuses entreprises de biotechnologie sont actuellement dans la course pour développer des tests sérologiques qui peuvent déterminer a posteriori si une personne a produit des anticorps et a donc été en contact avec le coronavirus. La valeur ajoutée des tests sérologiques rapides en pharmacie est actuellement très limitée. Ils peuvent apporter une réponse aux personnes qui sont curieuses de savoir si elles ont été infectées. Les pharmaciens doivent encadrer correctement le résultat de ce type de tests.