

Recommandations pour les stratégies de dépistage et les capacités de diagnostic du SARS-CoV-2 à l'échelle nationale

Orientations provisoires

25 juin 2021



Points clés

- Le dépistage diagnostique du SARS-CoV-2 est un élément essentiel de la stratégie mondiale de prévention et de lutte contre la COVID-19.
- Les pays devraient avoir mis en place une stratégie de dépistage nationale dotée d'objectifs clairs, qui peuvent être adaptés à l'évolution de la situation épidémiologique, aux ressources et aux outils disponibles, et au contexte du pays.
- Toutes les activités de dépistage du SARS-CoV-2 doivent absolument être liées aux mesures de santé publique mises en œuvre pour garantir des soins et un soutien cliniques pertinents, et à une recherche des contacts pour rompre les chaînes de transmission.
- Un dépistage du SARS-CoV-2 doit être effectué pour toutes les personnes qui répondent aux critères de [cas suspect de COVID-19](#), quels que soient leur état vaccinal ou les antécédents de maladie (1).
- Il faut tester en priorité les personnes qui répondent aux critères de cas suspect de COVID-19. Si les ressources sont limitées et qu'il n'est pas possible de tester toutes les personnes qui répondent aux critères de cas, il convient de le faire en priorité pour les personnes suivantes :
 - Personnes qui sont susceptibles de contracter une forme grave de la maladie.
 - Agents de santé.
 - Personnes hospitalisées dans des établissements de santé.
 - Première personne symptomatique ou premier sous-groupe de personnes symptomatiques dans un milieu fermé (p. ex. établissements de soins de longue durée) dans le contexte d'une flambée épidémique soupçonnée.
- Les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) représentent la norme de référence pour dépister une infection aiguë par le SARS-CoV-2.
- Pour parvenir à une couverture de dépistage élevée, les pays peuvent utiliser des tests immunologiques à flux latéral ou des tests de diagnostic rapide de détection des antigènes (TDR-Ag), qui sont simples à utiliser et donnent des résultats rapides. Dans l'idéal, toutes les personnes symptomatiques qui répondent aux critères de cas de COVID-19 doivent être testées le plus tôt possible (dans la première semaine) après l'apparition de la maladie. Il est possible de trouver plus d'information (en anglais) sur l'utilisation des TDR-Ag [ici](#) et [ici](#). Pour consulter les orientations provisoires relatives à l'utilisation des TDR-Ag, cliquez [ici](#) (2).
- À l'heure actuelle, un dépistage par TAAN ou TDR-Ag du SARS-CoV-2 pour les personnes asymptomatiques n'est recommandé que pour des groupes précis, notamment pour les personnes ayant été en contact avec des cas confirmés ou probables de COVID-19, ainsi que pour les groupes fréquemment exposés, comme les agents de santé et le personnel des établissements de soins de longue durée.
- À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé d'effectuer un dépistage à grande échelle pour les personnes asymptomatiques, en raison des coûts élevés associés et du manque de données sur l'efficacité opérationnelle d'une telle stratégie de dépistage.
- Les considérations relatives au recours à l'autodépistage doivent prendre en compte un meilleur accès au dépistage et les risques potentiels qui peuvent avoir une incidence sur la lutte contre les flambées épidémiques. Les effets bénéfiques et néfastes potentiels d'un autodépistage du SARS-CoV-2 à l'aide de TDR antigéniques seront abordés dans un autre document d'orientations.

- Il est possible d'utiliser les TAAN permettant de détecter les mutations comme outil de dépistage des variants du SARS-CoV-2. Cependant, la présence d'un variant donné doit être confirmée par séquençage. Ces tests doivent être validés de façon adéquate pour les objectifs visés.
- Le réseau des sites de dépistage du SARS-CoV-2 doit mettre à profit et utiliser les capacités et les moyens existants, être capable d'intégrer les nouvelles technologies de dépistage, et adapter les capacités à la situation épidémiologique, aux ressources disponibles et au contexte du pays.

Contrôle des versions

Ces orientations provisoires remplacent le document d'orientations de l'OMS intitulé « Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19 », publié initialement (en anglais uniquement) le 21 mars 2020.

Modifications par rapport à la version précédente

Cette version fournit une mise à jour des orientations sur la stratégie relative aux tests diagnostiques dans le contexte d'une actualisation des classifications de la transmission, des mesures de santé publique et des mesures sociales, de la surveillance de la santé publique et des définitions de cas de COVID-19 de l'OMS. Le recours à de nouveaux outils, comme les tests de diagnostic rapide de détection des antigènes (TDR-Ag), et les considérations relatives au dépistage des personnes vaccinées et au dépistage des mutations génétiques associées aux variants, ont été intégrés. Des annexes, dont une compilation des ressources pertinentes et la liste des 10 éléments pour l'expansion du dépistage à l'échelle infranationale, ont également été conçues pour cette version.

Contexte

La COVID-19 a pesé lourdement sur les infrastructures de laboratoire et a nécessité une augmentation rapide et sans précédent des capacités de dépistage de son agent causal, le SARS-CoV-2, à tous les niveaux du système de soins de santé. Plus récemment, la mise en évidence de variants du virus présentant des mutations susceptibles d'en modifier les propriétés phénotypiques, désignés comme des [variants à suivre ou des variants préoccupants](#), souligne encore davantage à quel point la détection du SARS-CoV-2 reste un élément essentiel de la stratégie mondiale de lutte contre la COVID-19 (3). De plus amples informations sur les variants sont disponibles sur le [site Web de l'OMS](#).

La capacité des laboratoires représente l'une des capacités essentielles à la détection, à l'évaluation, à la signalisation et à la déclaration des événements de santé publique, comme l'exige le Règlement sanitaire international (RSI) de 2005 (4). Le dépistage est un outil fondamental pour la détection de l'agent étiologique, la compréhension de la transmission virale, l'orientation et le suivi des mesures de contrôle en matière de santé publique, et la prise en charge clinique des patients. Il existe plusieurs techniques différentes de diagnostic du SARS-CoV-2 :

- i. **Détection de l'ARN viral**, au moyen de tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN), manuels ou automatisés, tels que la transcription inverse suivie d'une amplification en chaîne par polymérase en temps réel (rRT-PCR).
- ii. **Détection des antigènes viraux** au moyen de techniques d'immunodiagnostic, comme les tests à flux latéral, communément appelés tests de diagnostic rapide de détection des antigènes, ou TDR-Ag.
- iii. **Détection des anticorps de l'hôte** au moyen de techniques sérologiques, comme les tests à flux latéral, les essais immuno-enzymatiques (ELISA) ou les techniques de dosage immunologique par chimioluminescence (CLIA).

Pour consulter les orientations provisoires de l'OMS relatives aux exigences techniques des tests diagnostiques pour le dépistage du SARS-CoV-2, cliquez [ici](#) (5). Les TAAN étant les tests les plus sensibles et les plus spécifiques, ils sont recommandés comme norme de référence. Les TDR-Ag permettent d'accroître la disponibilité des tests de dépistage et d'accélérer l'obtention des résultats dans le contexte de scénarios adaptés. Pour consulter les orientations exhaustives relatives à l'utilisation des TDR-Ag, cliquez [ici](#) (2). La détection des anticorps n'est pas une méthode recommandée pour le diagnostic de la COVID-19, car l'hôte met parfois jusqu'à deux semaines pour produire des anticorps. Cependant, cette méthode joue un rôle important dans la détection d'infections passées, dans le cadre d'activités de recherche et de surveillance (6-9). Pour obtenir plus d'informations sur l'immunité naturelle contre le SARS-CoV-2, cliquez [ici](#) (10).

Les plans de riposte et les stratégies de dépistage doivent être adaptés et adaptables aux situations épidémiologiques en évolution et à l'ajout de nouveaux tests de diagnostic approuvés¹, et des ressources disponibles à l'échelle nationale et locale. Le dépistage devrait toujours être associé à des mesures de santé publique, comme [la prestation de soins cliniques](#) (11), [l'isolement des cas](#) (12), [la recherche des contacts](#) (13), [la mise en quarantaine, avec soutien approprié, des personnes ayant été en contact avec des cas de COVID-19](#) (14) et la communication d'informations à la personne qui passe le test. Le dépistage du SARS-CoV-2 doit s'effectuer dans le cadre d'une stratégie de riposte multidimensionnelle en matière de santé publique. Les conséquences du dépistage doivent être limpides et définies dans le temps.

¹ Approuvés, recommandés ou validés par l'autorité nationale de réglementation.

Pour être le plus efficace possible, le dépistage du SARS-CoV-2 doit être mis en œuvre dans le cadre d'un système national robuste comprenant le réseau des laboratoires de santé publique et des laboratoires de diagnostic clinique, et inclure des mécanismes qui permettent d'assurer la coordination avec les autres secteurs pertinents, comme les partenaires vétérinaires, universitaires et privés. Même si elle n'est pas directement liée à la prise en charge clinique, l'exploitation des sites et des réseaux de surveillance existants, comme le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), continue de jouer un rôle important dans la surveillance du SARS-CoV-2 (15).

Cette mise à jour des orientations provisoires a pour objectif de fournir des conseils aux pays sur les stratégies de dépistage ainsi que sur l'expansion et la hiérarchisation des capacités et des moyens de dépistage diagnostique du SARS-CoV-2 à l'échelle nationale et infranationale, pour répondre aux besoins existants ou attendus tout en tenant compte des limitations des ressources. Ce document s'adresse surtout aux partenaires des services de laboratoire et de diagnostic des États Membres et aux autorités nationales de santé publique jouant un rôle dans l'expansion du dépistage du SARS-CoV-2 et dans l'amélioration des services de dépistage intégrés, notamment dans les régions où les ressources sont limitées.

Recommandations pour les stratégies de dépistage

Le dépistage est un élément essentiel de la stratégie mondiale de prévention de la COVID-19 et de lutte contre cette maladie (4). Les stratégies de dépistage nationales doivent établir des objectifs clairs et doivent pouvoir s'adapter à la situation épidémiologique actuelle et en évolution, aux ressources disponibles et au contexte du pays. En s'attaquant à ces éléments, les pays peuvent mettre au point une approche de l'expansion ou de l'orientation du dépistage fondée sur les risques, comprenant notamment un plan visant à examiner les éléments de l'expansion du dépistage à l'échelle infranationale décrits à l'annexe 1 et expliquant où et comment il est possible d'accéder à des capacités de dépistage supplémentaires, ou d'en tirer parti. La stratégie de dépistage doit être passée en revue de façon périodique, ou lorsque la situation évolue, et modifiée au besoin, sous la direction des responsables des laboratoires au sein de l'autorité nationale de santé publique. Les responsables des équipes travaillant dans les domaines de l'épidémiologie, de la surveillance et de la prise en charge clinique doivent participer à l'élaboration et à la mise en œuvre de toute stratégie de dépistage.

L'OMS recommande qu'un dépistage du SARS-CoV-2 dans les voies respiratoires soit effectué pour toutes les personnes qui répondent aux critères de [cas suspect de COVID-19](#), quels que soient leur état vaccinal ou les antécédents de maladie (1). Bien qu'il convienne de tester en priorité les personnes symptomatiques, un dépistage des personnes asymptomatiques peut être instructif dans certaines situations, notamment pour le suivi de celles qui ont été en contact avec des cas confirmés ou probables de COVID-19, ou pour le dépistage des personnes fréquemment exposées, comme les agents de santé et le personnel des établissements de soins de longue durée. À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé d'effectuer un dépistage généralisé pour les populations asymptomatiques, y compris par autodépistage, en raison du manque de données probantes sur les répercussions et le rapport coût-efficacité d'une telle approche, et du fait qu'elle risque de détourner des ressources destinées à des situations de dépistage plus prioritaires.

Les États Membres qui envisagent d'avoir recours à des politiques qui sortent du cadre de ces recommandations ne doivent le faire que si les conditions suivantes sont remplies :

- Un dépistage opportun et fiable des cas suspects reste la stratégie prioritaire.
- Il existe suffisamment de ressources humaines et financières pour le dépistage, l'isolement, la recherche des contacts et le suivi de toutes les personnes positives, et la déclaration des cas.

Si les personnes asymptomatiques sont testées à l'aide d'un test antigénique (TDR-Ag), et qu'elles n'ont pas de lien épidémiologique avec un cas confirmé ou qu'elles ne travaillent pas dans un environnement où des patients atteints de la COVID-19 sont pris en charge, les résultats du dépistage doivent être considérés comme étant provisoires et, dans l'idéal, doivent être confirmés par un TAAN. De plus amples informations sur la façon d'aborder le dépistage pour des populations particulières sont disponibles pour les [contacts](#), [les agents de santé](#), [les lieux de travail](#), [les établissements de soins de longue durée](#), [les écoles](#) et [les voyageurs](#) (13, 16).

Dépistage de confirmation par TAAN

Les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) représentent la norme de référence pour diagnostiquer une infection par le SARS-CoV-2. Les tests antigéniques (TDR-Ag) ne sont pas conçus pour remplacer les TAAN, mais représentent plutôt une stratégie complémentaire, car nombre de ces tests sont très fiables (voir [le protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence](#)), simples d'utilisation et offrent des résultats rapides. Les TDR-Ag peuvent être utilisés là où les TAAN ne sont pas disponibles ou lorsque le délai d'obtention des résultats des TAAN dépassera 48 heures. L'utilisation des TDR-Ag est encouragée pour permettre une expansion du dépistage, et peut être envisagée ainsi :

- Pour les **personnes symptomatiques dans les contextes où la prévalence du SARS-CoV-2 est élevée**, il n'est pas nécessaire de confirmer par TAAN un résultat positif obtenu par TDR-Ag. La confirmation éventuelle par TAAN d'un résultat négatif obtenu par TDR-Ag relève de la discrétion clinique².
- Pour les **personnes symptomatiques dans les contextes où la prévalence du SARS-CoV-2 est faible**, il n'est pas nécessaire de confirmer par TAAN un résultat négatif obtenu par TDR-Ag. La confirmation éventuelle par TAAN d'un résultat positif obtenu par TDR-Ag relève de la discrétion clinique².

- Pour les **personnes asymptomatiques** qui ont été en contact avec des cas confirmés de COVID-19 ou qui sont fréquemment exposées, comme les agents de santé et le personnel des établissements de soins de longue durée, il n'est pas nécessaire de confirmer par TAAN les résultats des TDR-Ag, mais une telle confirmation relèverait de la discrétion clinique².

Situation épidémiologique

Il convient d'envisager plusieurs stratégies de dépistage en fonction des situations épidémiologiques, de la disponibilité des ressources et d'autres facteurs, comme l'éloignement géographique ou la difficulté d'accès de certaines régions (17). L'étendue de la transmission du SARS-CoV-2 au sein de la population testée aura une influence sur les valeurs prédictives positive (VPP) et négative (VPN) des tests. Pour les populations n'ayant aucun cas ou très peu, il est préférable d'utiliser les TAAN — la norme de référence — pour diagnostiquer les cas, car ces tests sont les plus spécifiques. Lorsque le nombre de cas augmente et que la charge de travail des laboratoires et des établissements de santé est lourde, il est parfois plus efficace d'avoir recours à des tests qui peuvent être utilisés plus près des patients et qui sont moins gourmands en ressources, comme les TDR-Ag. L'expansion du dépistage doit s'accompagner d'une augmentation de la capacité à gérer les mesures en matière de soins cliniques, de recherche des contacts et d'isolement, liées aux résultats des tests.

Si le dépistage est effectué dans un contexte où la transmission communautaire est généralisée, la priorité devrait être de réduire la transmission grâce à la détection des groupes de cas (clusters) et à la mise en œuvre de mesures de santé publique et de mesures sociales (MSPMS). Dans les contextes où la transmission est limitée, le but serait plutôt la détection précoce des cas et l'identification de leurs contacts, par exemple lorsque des cas importés réintroduisent le virus dans des régions où la transmission avait été supprimée. Il convient de maintenir la capacité à effectuer une surveillance de la COVID-19 et un dépistage du SARS-CoV-2 pendant les périodes où la transmission des cas est faible, voire inexistante, dans l'éventualité d'une résurgence des cas et d'une augmentation rapide de la demande. Une fois que de nouveaux cas ou groupes de cas sporadiques sont détectés, la priorité consiste à limiter la transmission et à réduire la propagation du virus grâce à des interventions de santé publique.

Les pays devraient suivre le nombre de tests réalisés et les résultats obtenus, et communiquer ces données à l'OMS toutes les semaines, comme indiqué dans les [orientations provisoires de l'OMS sur la surveillance de la santé publique dans le contexte de la COVID-19](#) (18). Lors de l'élaboration d'une stratégie de dépistage, il convient de définir des cibles et des indicateurs pouvant être adaptés à la situation épidémiologique. Les indicateurs informatifs comprennent le taux de positivité des tests et l'incidence des cas (voir ci-dessous). Le délai d'exécution du dépistage (le temps entre la collecte de l'échantillon et la disponibilité des résultats pour le patient) et la fréquence de mise en œuvre des mesures visant à interrompre la transmission entre les cas positifs permettent également d'évaluer de façon efficace les répercussions du dépistage.

Le taux de positivité des tests correspond au pourcentage de tests de dépistage du SARS-CoV-2 réalisés qui se révèlent positifs. Ces données peuvent être compilées à l'échelle nationale ou infranationale au sein d'installations de diagnostic désignées ou de sites sentinelles. Le taux de positivité dépend aussi bien du nombre de tests réalisés que de la stratégie de dépistage. Il convient donc de prendre en compte ces deux facteurs en parallèle. Par exemple, le taux de positivité des personnes que l'on soupçonne d'être atteintes de la COVID-19 est probablement bien supérieur à celui observé parmi les personnes asymptomatiques. L'incidence des cas correspond au nombre de cas détectés par proportion de la population, par zone administrative. Elle est également influencée par la stratégie de dépistage et par la population testée.

Scénarios de transmission

L'OMS a défini des scénarios de transmission et a élaboré des recommandations connexes pour les pays, les territoires et les zones (ci-après dénommés « pays ») (19). Les orientations provisoires sur les mesures essentielles relatives à la préparation et à la riposte à la COVID-19 ([interim guidance on critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19](#)) soulignent sept scénarios de transmission du SARS-CoV-2 : pays sans cas (aucun cas) ; pays où il y a un ou plusieurs cas, importés ou détectés à l'échelle locale (cas sporadiques) ; pays où il y a des groupes de cas, temporels, géographiques ou dus à une exposition commune (groupes de cas ou clusters) ; pays avec une transmission communautaire (TC), qui se subdivise en quatre niveaux, allant d'une faible incidence (TC1) à une incidence très élevée (TC4) (17). Les pays peuvent simultanément connaître des différences de transmission ou d'étendue de la TC à différentes échelles infranationales, ce qui nécessite une adaptation locale de la stratégie de dépistage.

Le Tableau 1 ci-dessous présente des suggestions pour le dépistage du SARS-CoV-2 et son expansion en fonction des scénarios de transmission, telles que décrites dans les orientations de l'OMS sur les critères de santé publique pour ajuster les [mesures de santé publique et les mesures sociales](#) (19).

² Vous trouverez plus d'informations sur la façon dont le degré de prévalence (élevé ou faible) influe sur l'interprétation des résultats des tests de dépistage à [l'annexe 01 des orientations sur les TDR-Ag](#).

Tableau 1. Scénarios de transmission et leurs répercussions proposées pour l'expansion du dépistage du SARS-CoV-2 à l'échelle infranationale.

Scénario de transmission	Orientations pour la stratégie de dépistage et actions clés
Aucun cas	<p>Tester toutes les personnes qui répondent à la définition de cas et, dans la mesure où les moyens le permettent, tester les contacts asymptomatiques des cas confirmés ou probables, afin de mettre en évidence de nouveaux groupes de cas ou l'importation de nouveaux cas.</p> <p>Tester les patients dont le tableau clinique est inattendu ou effectuer un dépistage en cas d'augmentation des hospitalisations dans un groupe démographique particulier, qui pourrait être due à la COVID-19.</p> <p>Renforcer ou maintenir la capacité et l'expertise du laboratoire national de santé publique.</p> <p>Établir un plan d'urgence pour les laboratoires, comprenant la cartographie des ressources et des capacités nationales en matière de dépistage, et recenser les sources potentielles d'infection (p. ex. cas importés, événements d'origine zoonotique).</p> <p>Se préparer à la possibilité d'une augmentation de la transmission et planifier des moyens supplémentaires de dépistage du SARS-CoV-2, y compris grâce à la révision des MON et à des exercices de simulation.</p> <p>Effectuer un dépistage de la totalité ou d'une partie des échantillons liés à un SRAS, à une IRA ou à un ILI, prélevés dans le cadre de la surveillance du SARS-CoV-2.</p>
Cas sporadiques	<p>Tester toutes les personnes qui répondent à la définition de cas et, dans la mesure où les moyens le permettent, tester les contacts asymptomatiques des cas confirmés ou probables.</p> <p>Établir un plan d'urgence pour les laboratoires, comprenant la cartographie des ressources et des capacités nationales en matière de dépistage, et recenser les sources potentielles d'infection (p. ex. cas importés, événements d'origine zoonotique).</p> <p>Effectuer un dépistage de la totalité ou d'une partie des échantillons liés à un SRAS, à une IRA ou à un ILI, prélevés dans le cadre de la surveillance du SARS-CoV-2.</p>
Groupes de cas (clusters)	<p>Tester toutes les personnes qui répondent à la définition de cas et, dans la mesure où les moyens le permettent, tester les contacts asymptomatiques des cas confirmés ou probables.</p> <p>Activer le plan d'urgence pour les laboratoires dans des zones localisées.</p> <p>Effectuer un dépistage de la totalité ou d'une partie des échantillons liés à un SRAS, à une IRA ou à un ILI, prélevés dans le cadre de la surveillance du SARS-CoV-2.</p>

<p>Transmission communautaire (TC1 à TC4)</p>	<p>Tester toutes les personnes qui répondent à la définition de cas et, dans la mesure où les moyens le permettent, tester les contacts asymptomatiques des cas confirmés ou probables.</p> <p>Activer le plan d'urgence pour les laboratoires.</p> <p>Envisager d'augmenter la capacité de dépistage au moyen des mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activer les moyens mobilisables à l'échelle locale. • Élargir les sites locaux de dépistage. • Améliorer l'accès aux sites de dépistage. • Accroître les options en matière de produits de dépistage, y compris accroître l'utilisation des TAAN et des RDT-Ag approuvés pour un usage au point de service. • Instaurer des sites mobiles de dépistage. • Instaurer des sites mobiles de prélèvement d'échantillons. • Déployer du personnel de laboratoire provenant d'autres secteurs, notamment des secteurs vétérinaire et universitaire, pour qu'il puisse appuyer le personnel de laboratoire travaillant dans le domaine de la COVID-19. <p>Effectuer un dépistage de la totalité ou d'une partie des échantillons liés à un SRAS, à une IRA ou à un ILI, prélevés dans le cadre de la surveillance du SARS-CoV-2.</p>
---	--

ILI, syndrome grippal ; IRA, infection respiratoire aiguë ; MON, mode opératoire normalisé ; SRAS : syndrome respiratoire aigu sévère ; TAAN, test d'amplification des acides nucléiques ; TDR-Ag, test de diagnostic rapide de détection des antigènes.

Ressources disponibles et hiérarchisation de la stratégie de dépistage

La stratégie de dépistage nationale du SARS-CoV-2 doit traiter de l'utilisation des ressources disponibles pour maintenir les répercussions les plus fortes en matière de santé publique. Lorsqu'il existe une transmission communautaire dans de vastes régions du pays, la stratégie de dépistage nationale peut être adaptée pour tenir compte des contraintes et de la hiérarchisation du dépistage, tout en veillant à ce que les normes nationales soient systématiquement respectées. Quelles que soient les contraintes, le dépistage doit être accessible en priorité aux personnes suivantes :

- Personnes qui répondent à la définition de cas suspect et qui sont susceptibles de contracter une forme grave de la maladie ; populations vulnérables, qui peuvent avoir besoin d'être hospitalisées et de recevoir des soins sophistiqués si elles contractent la COVID-19.
- Personnels de santé et d'aide à la personne (y compris personnel des services d'urgence et personnel non clinique), et des établissements de soins de longue durée, qui répondent à la définition de cas suspect.
- Patients hospitalisés symptomatiques (pour garantir que les mesures de prévention et de lutte anti-infectieuse soient correctement mises en œuvre, pour que les patients vulnérables qui ne sont pas touchés par la COVID-19 ne contractent pas d'infection nosocomiale liée au SARS-CoV-2).
- Premières personnes symptomatiques ou sous-groupe de personnes affectées dans un milieu fermé (écoles, établissements d'hébergement de longue durée, prisons, hôpitaux, etc.), pour que les flambées soient rapidement détectées et que des mesures de confinement soient prises. Toutes les autres personnes symptomatiques ayant un lien avec les milieux fermés peuvent être considérées comme des cas probables et peuvent être isolées sans dépistage supplémentaire si les capacités de dépistage sont limitées (20).

Si les capacités de dépistage sont faibles, il est possible de prendre d'autres mesures et d'avoir recours à d'autres interventions de santé publique. Dans toutes les situations, il convient de mettre en place des mesures de mise en quarantaine des personnes ayant été en contact avec des cas confirmés, et d'isoler les personnes symptomatiques. Le Tableau 2 ci-dessous décrit des situations particulières et présente des approches de dépistage diagnostique qu'il est possible de mettre en œuvre lorsque les capacités sont surchargées, dans des régions où une transmission communautaire est en cours.

Tableau 2. Exemples de situations et autres approches de la prise en charge qu'il est possible de mettre en œuvre lorsque les capacités sont surchargées, dans des régions où une transmission communautaire est en cours.

Situation où les capacités de dépistage et de riposte sont surchargées	Autres mesures qu'il est possible de mettre en œuvre
Personne répondant à la définition de cas de COVID-19, forme bénigne de la maladie, sans facteurs de risque	Dépistage si possible. Si les TAAN ou les TDR-Ag ne sont pas disponibles, déclarer le cas comme suspect et isoler la personne à son domicile conformément aux orientations de l'OMS (21).
Personne répondant à la définition de cas de COVID-19, qui nécessite une hospitalisation	Dépistage par TAAN ou TDR-Ag fortement recommandé, si ces tests sont disponibles. Si un tel dépistage n'est pas faisable, mettre en œuvre des mesures d'isolement, pour empêcher une transmission nosocomiale.
Agent de santé symptomatique, identifié comme étant un cas contact	Dépistage par TAAN ou TDR-Ag recommandé. Si un tel dépistage n'est pas faisable, déclarer le cas comme suspect et isoler la personne à domicile conformément aux orientations de l'OMS (21).
Agent de santé symptomatique, sans contact connu avec un cas de COVID-19	Dépistage par TAAN ou TDR-Ag fortement recommandé.
Augmentation du nombre de cas suspects dans un groupe donné (groupes de cas [clusters] potentiels)	Dépistage par TAAN ou TDR-Ag pour un échantillon des cas. Considérer que toutes les autres personnes symptomatiques sont des cas probables et les isoler (1).
Personnes symptomatiques dans des milieux fermés, y compris les écoles, les hôpitaux et les établissements d'hébergement de longue durée	Dépistage par TAAN ou TDR-Ag pour un échantillon des cas. Considérer que toutes les autres personnes symptomatiques sont des cas probables et les isoler (1).
Patient en cours de rétablissement	Dépistage non nécessaire. Il est possible de lever l'isolement des patients symptomatiques et des cas confirmés au bout de 10 jours suivant l'apparition des symptômes plus 3 jours supplémentaires sans symptômes. Il est possible de lever l'isolement des patients convalescents asymptomatiques au bout de 10 jours après l'obtention d'un test positif (22).
Personnes asymptomatiques ayant été en contact avec des cas confirmés ou probables de COVID-19, y compris les agents de santé	Mettre les contacts en quarantaine pendant 14 jours. Si les contacts deviennent symptomatiques, considérer qu'ils ont contracté la COVID-19 et les isoler (19). Un dépistage par TAAN ou TDR-Ag pour confirmer la présence du virus n'est pas nécessaire, puisqu'un résultat négatif ne suffirait pas à lever l'obligation de la mise en quarantaine pendant 14 jours. (14) En revanche, un résultat positif permettrait de faire une recherche des contacts du nouveau cas confirmé.
Autres personnes asymptomatiques	Dépistage non nécessaire.

TAAN, test d'amplification des acides nucléiques ; TDR-Ag, test de diagnostic rapide de détection des antigènes.

Considérations propres au contexte pour le dépistage

Utilisation élargie des tests diagnostiques pour le dépistage et l'autodépistage à grande échelle du SARS-CoV-2 dans la population asymptomatique

L'OMS examine actuellement les répercussions mesurables et le rapport coût-efficacité d'un dépistage à grande échelle pour la population asymptomatique, y compris par autodépistage. Les éléments considérés sont les répercussions indéterminées du dépistage lui-même sur la lutte contre la maladie, le coût financier considérable de ces programmes, et les répercussions négatives potentielles sur la prise en charge des flambées épidémiques, comme une diminution de la capacité centralisée à suivre les tendances épidémiologiques et une diminution de la VPP (probabilité qu'un résultat positif de test soit réellement positif).

D'autres applications de l'autodépistage sont actuellement à l'étude, comme un dépistage à domicile pour les personnes symptomatiques. Elles pourraient venir compléter les stratégies nationales de dépistage. Des recherches sur les effets bénéfiques et néfastes potentiels sont en cours d'examen. À l'heure actuelle, il n'existe pas suffisamment de données probantes pour pouvoir émettre des recommandations. L'OMS examine actuellement les données probantes existantes et publiera séparément des orientations provisoires sur l'utilisation de l'autodépistage. De plus, un examen systématique et un examen rapide des données probantes existantes ont tous deux révélé des preuves limitées qu'un dépistage de masse associé à d'autres mesures de santé publique et mesures sociales (MSPMS), comme des restrictions des déplacements, peut entraîner une diminution de l'incidence ; la majorité des données provient d'études de modélisation (23, 24). À l'heure actuelle, les données probantes sur l'efficacité d'un dépistage et d'un autodépistage à grande échelle du SARS-CoV-2 dans la population asymptomatique font défaut et il n'est donc pas possible d'émettre des recommandations. L'OMS publiera séparément des orientations provisoires fondées sur des données probantes relatives au dépistage à grande échelle pour la population asymptomatique.

Il est également nécessaire d'obtenir des données supplémentaires sur le comportement des personnes et leur respect des mesures de santé publique après l'obtention d'un résultat positif par autodépistage. L'OMS appelle le milieu de la recherche à mener des études pour aider à mieux comprendre l'utilité programmatique et le rapport coût-efficacité de telles approches de dépistage de masse.

Dépistage pour les personnes immunisées contre le SARS-CoV-2

Toutes les personnes qui répondent aux critères de cas suspect doivent subir un dépistage du SARS-CoV-2, quels que soient leur état vaccinal ou les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2. À l'heure actuelle, il existe peu de données probantes permettant de savoir à quel point les personnes partiellement ou complètement vaccinées, ou ayant déjà été infectées, peuvent contribuer à la transmission du virus. De plus, il existe toujours un risque d'échappement vaccinal et de réinfection en raison de l'émergence de variants du SARS-CoV-2 qui présentent de nouvelles propriétés immunogéniques. Il est recommandé d'avoir recours aux TAAN pour le dépistage des cas suspects lorsque les personnes sont immunisées contre le SARS-CoV-2, avec confirmation par séquençage en cas de résultat positif.

Si le dépistage est systématique pour les contacts, un dépistage pour les contacts asymptomatiques complètement vaccinés ou qui ont déjà été infectés est également possible et relève de la discrétion clinique.

Dépistage des variants du SARS-CoV-2

Les orientations générales relatives aux recommandations pour les stratégies de dépistage en vue de la prise en charge des patients restent inchangées. Les mesures de santé publique et les mesures sociales (MSPMS) doivent être mises en œuvre pour tous les variants connus du SARS-CoV-2 en circulation et le but est toujours de supprimer la transmission du SARS-CoV-2. Cependant, les variants préoccupants peuvent influencer sur l'efficacité des contre-mesures, y compris les produits de diagnostic. Par exemple, le variant B.1.1.7 et d'autres variants contiennent une mutation qui empêche parfois l'amplification génétique du gène *Spike* cible (25, 26). Grâce aux programmes de préqualification et de surveillance post-commercialisation, l'OMS continue d'étudier les éventuelles répercussions des mutations sur les kits commerciaux de dépistage de type TAAN. Il est donc important de mettre en évidence, de détecter, de surveiller et de signaler les variants émergents. L'OMS a publié des définitions des variants à suivre et des variants préoccupants et a recommandé [ici](#) certaines mesures que les États Membres peuvent prendre si ces variants sont détectés.

La caractérisation des variants a conduit à l'élaboration de recommandations pour une utilisation accrue des technologies de séquençage et des stratégies associées de prélèvement d'échantillons, pour permettre la détection et le suivi des variants dans l'espace et dans le temps (3). Le séquençage est plus un outil qui permet de caractériser les variants qu'un outil de diagnostic. Il n'est donc pas traité dans les présentes orientations provisoires. L'OMS a publié des orientations provisoires pour le [séquençage génomique du SARS-CoV-2 à des fins de santé publique](#), comprenant notamment des recommandations pour la hiérarchisation des échantillons pour le séquençage. Des TAAN capables de détecter des mutations spécifiques ont été conçus et commercialisés. Ces tests ne doivent être utilisés qu'à des fins de dépistage, après l'obtention d'un résultat de diagnostic positif et validé pour le SARS-CoV-2. Selon le contexte, des résultats positifs à des tests de dépistage des mutations peuvent indiquer l'existence d'un variant donné, mais ne peuvent pas la confirmer. En effet, ces tests ne détectent que des mutations ou des délétions, qui peuvent être associées à d'autres variants connus ou nouveaux. Par conséquent, il convient d'effectuer un séquençage d'un sous-groupe ou de l'ensemble des échantillons positifs pour confirmer la présence d'un variant donné.

Facteurs propres au pays

Les facteurs démographiques — notamment la densité de la population et la présence de groupes vulnérables, comme des réfugiés, des migrants ou des populations déplacées — peuvent avoir une influence sur le type et la disponibilité des ressources en matière de dépistage. Les contextes propres au pays influent également sur la prise de décisions, par exemple dans le cas des pays à revenu faible ou intermédiaire, des petits États insulaires en développement, et des pays connaissant des situations d'urgence complexes ou prolongées.

Informations supplémentaires

Le réseau des sites de dépistage du SARS-CoV-2 doit mettre à profit et utiliser les capacités et les moyens existants, être capable d'intégrer les nouvelles technologies de dépistage, et adapter les capacités à la situation épidémiologique, aux ressources disponibles et au contexte du pays. Les 10 éléments pour l'expansion du dépistage à l'échelle infranationale ont été conçus pour aider les pays à élargir leurs réseaux de diagnostic du SARS-CoV-2, afin de renforcer les capacités. Ils sont présentés à l'annexe 1.

L'annexe 2 cite d'autres ressources et des modules de formation en rapport avec le diagnostic du SARS-CoV-2.

Conclusion

La COVID-19 a souligné à quel point il est important de disposer d'un réseau de laboratoires fiable, souple et disposant de ressources suffisantes. Cette maladie donne l'occasion de tirer parti des capacités d'un pays à détecter le SARS-CoV-2 et d'autres agents pathogènes pouvant entraîner des épidémies, et de renforcer ces capacités. Un dépistage rapide et précis est essentiel pour la prévention et le contrôle de la propagation du SARS-CoV-2. Il doit être mis en œuvre de façon stratégique pour permettre la mise en place rentable de contre-mesures de santé publique clairement définies. Ce document présente les principaux éléments à prendre en compte pour l'expansion du dépistage du SARS-CoV-2 dans un pays. Il explique également comment hiérarchiser correctement les capacités de dépistage lorsque les ressources sont limitées. Il propose un résumé des outils disponibles et des considérations relatives à comment et où utiliser ces outils. Toutefois, la situation est très dynamique et susceptible d'évoluer. Ces orientations provisoires seront mises à jour en tenant compte des évolutions futures, comme la situation épidémiologique et la disponibilité des produits thérapeutiques ou des vaccins. Le système de surveillance et l'état de préparation pour les interventions en cas de COVID-19 doivent être maintenus en tout temps.

Méthodes

Cette mise à jour des orientations provisoires a été conçue pour les parties prenantes des services de laboratoire et de diagnostic de toutes les autorités nationales de santé publique, notamment pour celles qui prennent des décisions relatives aux stratégies nationales de dépistage du SARS-CoV-2 et à l'expansion des capacités de dépistage. Ces orientations provisoires sont une adaptation de celles publiées par le Secrétariat de l'OMS en mars 2020, relatives aux recommandations pour la stratégie de dépistage en laboratoire. Elles incorporent des données probantes actualisées et publiées, et des retours d'information des États Membres sur leurs expériences en matière de stratégie de dépistage du SARS-CoV-2. Elles incluent des données probantes tirées d'examen systématiques, le cas échéant, et les résultats d'examen scientifiques publiés disponibles des données probantes sur le rendement des TAAN et des TDR-Ag. Elles examinent les stratégies de dépistage pour les personnes symptomatiques et asymptomatiques, et la façon de hiérarchiser le dépistage du SARS-CoV-2 dans différents scénarios. Les éléments pris en compte étaient notamment les données probantes publiées, la faisabilité, l'acceptabilité et le rapport coût-efficacité. Ce document a été révisé par un groupe externe d'experts techniques du monde entier, formé de spécialistes du réseau de laboratoires de référence de l'OMS pour la COVID-19 ayant une expérience particulière dans les domaines des maladies infectieuses, de la surveillance et des produits de diagnostic. Les réviseurs n'ont signalé aucun conflit d'intérêts.

Futures mises à jour

L'OMS continue à surveiller étroitement l'évolution de la situation et son impact potentiel sur ces orientations provisoires. Si des facteurs devaient évoluer, l'OMS publierait une nouvelle mise à jour. Autrement, ces orientations provisoires arriveront à échéance 1 an après la date de publication.

Contributeurs

Les personnes suivantes ont contribué à ces orientations :

Amina Al-Jardani, Central Public Health Laboratory, Directorate General for Disease Surveillance & Control, Oman, Laurent Kaiser, Centre des maladies virales émergentes, Hôpitaux Universitaires de Genève, Suisse, Katrin Leitmeyer, Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), Raymond Lin, National Centre for Infectious Diseases, Singapour, Angeliki Melidou (ECDC), Chantal Reusken, National Institute for Public Health and the Environment, Pays-Bas, Gianfranco Spiteri (ECDC), Stefan Weber, Sheikh Khalifa Medical City, Émirats arabes unis et Maria Zambon, Public Health England, Royaume-Uni.

Groupe directeur de l'OMS :

Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire, Siège : Lisa Carter, Sébastien Cognat, Mark Perkins, Maya Allan, Céline Barnadas, Kazunobu Kojima, Frank Konings, Dhamari Naidoo, Christopher Oxenford, Boris Pavlin, Jilian Sacks, Lisa Stevens, Maria Van Kerkhove

UCN/GMP, Siège : Jane Cunningham

UCN/HHS, Siège : Lara Vojnov

MHP/RPQ, Siège : Irena Pratt, Ute Ströher

UHL/IVB, Siège : Mick Mulders

Bureau régional OMS de l'Afrique : Yahaya Ali Ahmed, Sheick Oumar Coulibaly, Ann Fortin, Belinda Louise Herring,

Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale : Abdinasir Abubakar, Amal Barakat, Uzma Bashir, Gordon Mpamize, Raynal Squires

Bureau régional OMS de l'Europe : Caroline Brown, Catherine Smallwood, Joanna Zwetyenga

Organisation panaméricaine de la Santé/Bureau régional OMS des Amériques : Sylvain Aldighieri, Lionel Gresh, Juliana Leite, Jairo Mendez-Rico

Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-est : Nilesh Buddh, Francis Inbanathan, Pushpa Wijesinghe

Bureau régional OMS du Pacifique occidental : Roger Evans, Varja Grabovac, Darwin Operario, Karen Nahapetyan

Déclaration d'intérêts

Les déclarations d'intérêts ont été recueillies auprès de tous les contributeurs externes et évaluées pour relever tout conflit d'intérêts, de sorte que tout conflit d'intérêts puisse être géré conformément aux politiques et aux procédures de l'OMS. Aucun conflit d'intérêts significatif n'a été déclaré.

Financement

Ce travail a été financé par le Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire.

Références bibliographiques

1. Organisation mondiale de la Santé. Définitions de cas de COVID-19 de l'OMS : actualisées dans La surveillance de la santé publique dans le contexte de la COVID-19, publié le 16 décembre 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/Surveillance_Case_Definition/2020.2). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338386>.
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. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/Antigen_Detection/2020.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334409>.
3. World Health Organization. COVID-19 weekly epidemiological update, 25 February 2021. 2021 2021-02-25. Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339859>.
4. World Health Organization. COVID-19 strategic preparedness and response plan: 1 February 2021 to 31 January 2022. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/WHE/2021.03). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340072>.
5. Organisation mondiale de la Santé. Tests diagnostiques pour le dépistage du SARS-CoV-2 : orientations provisoires, 11 septembre 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335724>.
6. Lou B, Li TD, Zheng SF, Su YY, Li ZY, Liu W, et al. Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection after exposure and post-symptom onset. Eur Respir J. 2020;56(2).
7. Okba NMA, Müller MA, Li W, Wang C, Geurtsvan Kessel CH, Corman VM, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease Patients. Emerg Infect Dis. 2020;26(7):1478-88.
8. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Müller MA, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature. 2020;581(7809):465-9.
9. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clin Infect Dis. 2020.
10. World Health Organization. COVID-19 natural immunity: scientific brief, 10 May 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Natural_immunity/2021.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341241>.
11. Organisation mondiale de la Santé. COVID-19 prise en charge clinique : orientations évolutives, 25 janvier 2021. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (WHO/2019-nCoV/clinical/2021.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339920>.
12. Organisation mondiale de la Santé. Lutte anti-infectieuse lors de la prise en charge des cas suspects ou confirmés de maladie à coronavirus (COVID-19) : orientations provisoires, 29 juin 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/IPC/2020.4). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333153>.
13. Organisation mondiale de la Santé. Recherche des contacts dans le cadre de la COVID-19 : orientations provisoires, 1^{er} février 2021. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (WHO/2019-nCoV/Contact_Tracing/2021.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339599>.
14. Organisation mondiale de la Santé. Considérations relatives au placement en quarantaine des personnes ayant été en contact avec des cas de COVID-19 : orientations provisoires, 19 août 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/IHR_Quarantine/2020.3). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334002>.
15. Organisation mondiale de la Santé. Considérations opérationnelles pour la surveillance de la COVID-19 dans le cadre du GISRS : orientations provisoires, 26 mars 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/Leveraging_GISRS/2020.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331709>.
16. Organisation mondiale de la Santé. Test de diagnostic de la COVID-19 dans le contexte des voyages internationaux : document d'information scientifique, 16 décembre 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/international_travel_testing/2020.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338097>.
17. World Health Organization. Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19: interim guidance, 27 May 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Community_Actions/2021.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341520>.
18. Organisation mondiale de la Santé. Surveillance de la santé publique dans le contexte de la COVID-19 : orientations provisoires, 7 août 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.7). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333903>.
19. World Health Organization. Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of COVID-19: interim guidance, 14 June 2021. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Adjusting_PH_measures/2020.2). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341811>.
20. Organisation mondiale de la Santé. Surveillance de la santé publique dans le contexte de la COVID-19 : orientations provisoires, 16 décembre 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.8). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338553>.

21. Organisation mondiale de la Santé. Soins à domicile pour les patients chez qui une COVID-19 est suspectée ou confirmée et prise en charge de leurs contacts : orientations provisoires, 12 août 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/IPC/HomeCare/2020.4). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333966>.
22. Organisation mondiale de la Santé. Critères pour lever l'isolement des patients atteints de COVID-19 : document d'information scientifique, 17 juin 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Discharge_From_Isolation/2020.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332931>.
23. Viswanathan M, Kahwati L, Jahn B, Giger K, Dobrescu AI, Hill C, et al. Universal screening for SARS-CoV-2 infection: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;9:Cd013718.
24. Johanna N, Citrawijaya H, Wangge G. Mass screening vs lockdown vs combination of both to control COVID-19: A systematic review. *J Public Health Res.* 2020;9(4):2011-.
25. Volz E, Mishra S, Chand M, Barrett JC, Johnson R, Geidelberg L, et al. Transmission of SARS-CoV-2 Lineage B.1.1.7 in England: Insights from linking epidemiological and genetic data. *medRxiv.* 2021:2020.12.30.20249034.
26. Brown KA, Gubbay J, Hopkins J, Patel S, Buchan SA, Daneman N, et al. S-Gene Target Failure as a Marker of Variant B.1.1.7 Among SARS-CoV-2 Isolates in the Greater Toronto Area, December 2020 to March 2021. *JAMA.* 2021.
27. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Development of national health laboratory policy and plan: Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2011 2011.
28. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. Establishment of public health laboratories in South-East Asia. Delhi: World Health Organization. Regional Office for South-East Asia; 2018 2018-09.
29. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Public health laboratories for alert and response : a WHO guidance document: Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2012 2012.
30. World Health Organization. Regional Office for Africa. Guidance for Establishing a National Health Laboratory System. Brazzaville: World Health Organization. Regional Office for Africa; 2015.
31. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Asia Pacific strategy for emerging diseases and public health emergencies (APSED III) : advancing implementation of the International Health Regulations (2005) : working together towards health security: Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2017.
32. Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique. Guide Technique pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte dans la Région Africaine. Brazzaville : Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique ; 2010.
33. World Health Organization. Regional Office for the Eastern M. Strategic framework for strengthening health laboratory services 2016–2020. Cairo: World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2016. Contract No.: EM/RC63/R.4.
34. WHO/SEARO/WPRO. Asia pacific strategy for strengthening health laboratory services, 2010–2015. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia; 2010.
35. Organisation mondiale de la Santé. Outil d'évaluation externe conjointe : règlement sanitaire international (2005), 2ème édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2018.
36. Outil d'Evaluation des Laboratoires. Lyon : WHO Lyon Office for National Epidemic Preparedness and Response ; 2012. Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/76768?locale-attribute=fr&>.
37. Gupta V, Kraemer JD, Katz R, Jha AK, Kerry VB, Sane J, et al. Analysis of results from the Joint External Evaluation: examining its strength and assessing for trends among participating countries. *J Glob Health.* 2018;8(2):020416.
38. Samhuri D, Ijaz K, Rashidian A, Chungong S, Flahault A, Babich SM, et al. Analysis of Joint External Evaluations in the WHO Eastern Mediterranean Region. *East Mediterr Health J.* 2018;24(5):477-87.
39. Talisuna A, Yahaya AA, Rajatonirina SC, Stephen M, Oke A, Mpairwe A, et al. Joint external evaluation of the International Health Regulation (2005) capacities: current status and lessons learnt in the WHO African region. *BMJ Glob Health.* 2019;4(6):e001312.
40. Organisation mondiale de la Santé. Règlement sanitaire international (2005) : document d'orientation sur l'outil d'autoévaluation pour l'établissement de rapports annuels par les États Parties. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2018 (WHO/WHE/CPI/2018.17). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/273029>.
41. Brown CS, Zwetyenga J, Berdieva M, Volkova T, Cojocar R, Costic N, et al. New policy-formulation methodology paves the way for sustainable laboratory systems in Europe. *Public health panorama.* 2015;01(01):41-7.
42. Frean J, Perovic O, Fensham V, McCarthy K, von Gottberg A, de Gouveia L, et al. External quality assessment of national public health laboratories in Africa, 2002–2009. *Bull World Health Organ.* 2012;90(3):191-9A.
43. Anne Harwood P, Maureen B, Chawalit T, Ladawan C, Preecha C, Ratigorn G, et al. Strengthening public health laboratory capacity in Thailand for International Health Regulations (IHR) (2005). *WHO South-East Asia Journal of Public Health.* 2014;3(3-4):266-72.
44. World Health Organization. Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 2020 [updated 28 September 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>.

45. World Health Organization. Procurement Considerations for COVID-19 Diagnostics. 25 January 2021. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/procurement-considerations-for-covid-19-diagnostics.pdf?sfvrsn=70a480ce_16.
46. World Health Organization. Assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing: interim guidance, 2 October 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Lab_Assessment_Tool/2020.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335843>.
47. World Health Organization. WHO COVID-19 essential supplies forecasting tool (COVID-ESFT), version 4. Geneva: World Health Organization; 2020. Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340747>.
48. World Health Organization. Maintaining surveillance of influenza and monitoring SARS-CoV-2: adapting Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) and sentinel systems during the COVID-19 pandemic: interim guidance, 8 November 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Adapting_GISRS/2020.1). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336689>.

L'OMS continue à surveiller étroitement l'évolution de la situation et son impact potentiel sur ces orientations provisoires. Si des facteurs devaient évoluer, l'OMS publierait une nouvelle mise à jour. Autrement, ces orientations provisoires arriveront à échéance 2 ans après la date de publication.

Annexe 1 - Dix éléments pour l'expansion du dépistage à l'échelle infranationale

Les 10 éléments essentiels à prendre en considération lors de l'expansion du dépistage du SARS-CoV-2 à l'échelle infranationale sont présentés ici. Ces éléments peuvent influencer le développement, l'examen et le renforcement du réseau national de dépistage. Ils ont été déterminés en examinant les orientations de l'OMS pertinentes (27-30), les stratégies régionales existantes (31-34), des publications, et des résultats d'analyses et d'évaluations utilisant les outils élaborés par l'OMS (35-40), et en s'appuyant sur l'expérience de l'OMS en matière de soutien aux pays et de renforcement des capacités de diagnostic et de laboratoire (41, 42).

1. Gouvernance et organisation

Il est nécessaire de disposer d'une approche multisectorielle coordonnée à l'échelle nationale et infranationale pour pouvoir établir une stratégie et des algorithmes de dépistage nationaux, renforcer les réseaux de laboratoires des pays, et orienter l'utilisation rationnelle des tests au point de service hors du cadre des laboratoires. Il convient de mettre en place des dispositifs efficaces de coordination et de gestion de ce réseau de laboratoires en vue de garantir une bonne communication avec les parties prenantes et une prise en compte appropriée des attentes. Une unité de coordination des laboratoires, hébergée au sein de l'autorité nationale de santé publique, pourrait jouer ce rôle (27) et suivre les étapes suivantes :

- i. Désigner un coordonnateur national pour orienter l'expansion du dépistage du SARS-CoV-2 au sein de l'autorité sanitaire nationale/de l'unité de coordination des laboratoires, qui garantira le suivi et l'harmonisation de toutes les activités ultérieures.
- ii. Définir les acteurs des laboratoires du secteur de la santé publique et au-delà, notamment les laboratoires cliniques et hospitaliers, les laboratoires vétérinaires, les laboratoires d'analyses environnementales, les équipes de surveillance, les autorités frontalières, le secteur privé, le milieu universitaire, l'armée, les organisations internationales et les organisations non gouvernementales.
- iii. Définir les professionnels de la santé susceptibles d'administrer les TDR-Ag, comme, entre autres, les médecins généralistes et les agents de santé communautaires.
- iv. Instaurer un groupe de travail national sur les laboratoires, ou activer et utiliser les organismes existants, sous la direction du coordonnateur national pour l'expansion du dépistage du SARS-CoV-2. Le groupe sera constitué de membres issus de tous les secteurs concernés, et devra garantir la mise en œuvre et la supervision des activités pertinentes définies.
- v. Le groupe de travail national sur les laboratoires et le laboratoire national de référence de santé publique devraient être représentés dans les comités nationaux, le cas échéant, consacrés à la préparation, aux situations d'urgence et aux interventions face à la COVID-19, afin de garantir une coordination optimale entre toutes les parties prenantes.

Le groupe de travail national sur les laboratoires doit définir une stratégie nationale de riposte au SARS-CoV-2 pour les laboratoires, examiner tous les éléments ultérieurs de cette liste et déterminer la capacité de dépistage minimale pour chaque niveau du système de laboratoires (43). Outre les laboratoires qui relèvent du mandat de l'autorité sanitaire nationale, d'autres établissements pourraient disposer de capacités de diagnostic pouvant être utilisées pour les activités habituelles ou en situation d'urgence, à l'échelle nationale ou infranationale. Une attention particulière devrait être portée aux réseaux de laboratoires et de services de diagnostic existants, et à la façon dont ils pourraient être mis à profit d'une manière plus intégrée afin d'éviter le double emploi et de garantir une utilisation optimale des ressources parfois limitées. Par ailleurs, et à mesure que l'expansion du dépistage du SARS-CoV-2 est mise en œuvre, ces investissements liés à la COVID-19 devraient également servir à élargir et à pérenniser le réseau national des laboratoires pour d'autres maladies importantes sur le plan de la santé publique. La participation de réseaux et de spécialistes d'autres maladies (p. ex. infection à VIH, tuberculose ou grippe) s'avère donc primordiale.

Il convient également de désigner un laboratoire national de référence pour le SARS-CoV-2, qui serait responsable de mener et de superviser les aspects techniques du réseau dans le cadre d'un mandat clairement défini. Cela inclut un contrôle de la qualité, des services d'orientation en matière de dépistage, une assurance de la qualité et d'autres services de dépistage plus pointus (p. ex. séquençage, isolement du virus, validation des tests, etc.), la gestion des données nationales et la fourniture d'un soutien technique au réseau. Lorsque la transmission communautaire est généralisée, il est inutile que le laboratoire de référence concentre son activité sur le dépistage en milieu de soins primaires, ce dernier devant avoir lieu le plus près possible du site.

Il est primordial de connaître les structures et les ressources des laboratoires (notamment les ressources humaines) qui existent dans le pays. Cela facilite la planification et permet d'éviter la création de systèmes, de structures ou de fonctions parallèles ou faisant double emploi.

2. Ressources et financement

La durabilité des ressources et du financement du réseau de diagnostic du SARS-CoV-2 est une priorité qui permettra de renforcer les systèmes nationaux et infranationaux. Les mesures suivantes peuvent être prises pour intégrer des capacités de dépistages élargies dans un système national :

- i. Évaluer le budget actuel disponible au sein de l'autorité sanitaire nationale (poste budgétaire).
- ii. Déterminer les ressources nationales pouvant être allouées au dépistage de la COVID-19 dans le cadre d'une approche intégrée.
- iii. Collaborer avec des partenaires financiers et techniques qui disposent de ressources liées à la COVID-19.

- iv. Mettre à profit la stratégie nationale de riposte au SARS-CoV-2 pour les laboratoires pour élaborer un plan opérationnel indiquant tous les postes prioritaires et budgétisés, ou mobiliser/réaffecter les plans d'action existants déjà inscrits au budget (p. ex. le Plan d'action nationale pour la sécurité sanitaire, le cas échéant).
- v. Demander au gouvernement et aux partenaires financiers une augmentation du financement en s'appuyant sur le plan opérationnel.
- vi. Veiller à la durabilité du plan opérationnel et à sa prise en charge par le pays en définissant une stratégie de sortie pour les soutiens et le financement extérieurs.

Outre le financement, les ressources essentielles requises pour établir un réseau de services de diagnostic solide sont notamment une main-d'œuvre très compétente et bien formée, ainsi qu'une chaîne logistique, un système de gestion des données, et un réseau de transport des échantillons coordonnés.

3. Choix des produits

Afin d'optimiser la stratégie nationale de dépistage et les ressources disponibles, il convient d'examiner avec soin le choix des produits. Le marché a été inondé de nouvelles solutions et de technologies de pointe en matière de diagnostic visant à fournir des produits plus faciles à utiliser et qui donnent des résultats plus rapides, mais dont la fiabilité, la qualité et les allégations d'utilisation prévue (p. ex. utilisateurs prévus, types d'échantillons, population cible, etc.) varient. Tous les produits commerciaux de diagnostic *in vitro* utilisés pour le dépistage d'une infection par le SARS-CoV-2 dans les échantillons humains doivent avoir été approuvés ou autorisés par les autorités nationales de réglementation, le cas échéant, dans les pays où ils sont utilisés, et validés pour l'utilisation attendue et le type d'échantillon. Il n'est pas recommandé que les utilisateurs procèdent à la validation complète d'un produit réglementé, mais une vérification d'un sous-ensemble d'allégations de performance peut être envisagée. Il est recommandé de partager ces données au sein des réseaux de laboratoires et d'exploiter les données existantes afin d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles et d'éviter tout retard dans les activités habituelles de dépistage diagnostique. Les produits de diagnostic *in vitro* du SARS-CoV-2 validés au titre du [protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence](#) ont été évalués et validés conformément aux exigences publiées par l'OMS et sont éligibles à l'achat par l'OMS. Les pays sont invités à tirer parti de ce dispositif pour faciliter les autorisations à l'échelle nationale et pour éviter les chevauchements. Les produits utilisés uniquement à des fins de recherche, notamment les tests de criblage des mutations associées aux variants, peuvent être achetés pour la recherche uniquement, mais ne devraient pas être utilisés à des fins diagnostiques, médicales ou de confirmation.

Les TAAN constituent la référence absolue pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2, mais peuvent devenir gros consommateurs de ressources. Par conséquent, l'introduction de technologies moléculaires automatiques ou semi-automatiques pouvant être utilisées au point de service ou à proximité peut s'avérer avantageuse pour le réseau. Le recours aux TDR-Ag peut venir étoffer une stratégie nationale pour les laboratoires. Il existe des orientations relatives à leur utilisation dans différents scénarios et en parallèle d'une confirmation par TAAN (5). En vue d'optimiser la stratégie de dépistage, le choix des tests doit reposer sur leur performance prouvée (sensibilité et spécificité) dans le contexte de l'utilisation prévue. Pour de plus amples informations (en anglais), l'OMS a publié des [profils de produits cibles pour les tests de diagnostic de la COVID-19](#) et a élaboré des orientations sur [les considérations relatives aux achats](#) (44, 45).

Dans bon nombre de régions, la capacité d'absorption est fortement limitée en raison du développement rapide des nouvelles technologies. La pertinence des différents tests varie selon les circonstances. Ces derniers peuvent jouer des rôles précis, mais ils doivent être pleinement intégrés au réseau, parallèlement à une formation et à une assurance de la qualité appropriées, notamment des épreuves d'aptitude. Il convient de définir des populations cibles pour chaque test.

4. Choix des sites de dépistage

En tant qu'extension de l'organisation du système national, un réseau de laboratoires à plusieurs niveaux devrait être mis en place avec des capacités dans l'ensemble du pays pour assurer une couverture de tout le territoire. Si un tel réseau n'est pas encore bien défini, un état des lieux des capacités des laboratoires nationaux pertinents peut être effectué. Le réseau peut ensuite être élargi en décentralisant les activités de dépistage, en créant des partenariats public-privé et en sollicitant des organisations partenaires pour exploiter des capacités alternatives. La décentralisation des capacités de dépistage d'un pays peut passer par l'expansion et la régionalisation des laboratoires effectuant des TAAN, ou par l'introduction de technologies aux points de service ou au chevet du patient, au sein ou hors des sites de dépistage.

Le réseau de dépistage du SARS-CoV-2 devrait s'appuyer en priorité sur un laboratoire de référence national désigné qui supervise les sites de dépistage infranationaux. Les autorités sanitaires nationales doivent désigner ces sites supplémentaires et les autoriser à mener des activités de dépistage du SARS-CoV-2, octroyant ainsi des moyens supplémentaires répartis entre divers types d'établissements, comme les laboratoires de santé publique infranationaux, les laboratoires vétérinaires, les laboratoires universitaires ou de recherche, ainsi que les laboratoires hospitaliers de niveau primaire, secondaire ou tertiaire. Lorsque cela semble approprié, il convient d'envisager des partenariats avec des laboratoires du secteur privé et des organisations caritatives ou confessionnelles. Des tests au point de service peuvent être déployés en dehors de ces infrastructures, par exemple dans les cabinets des médecins généralistes ou les centres de soins de santé primaires ne disposant pas de laboratoire. Dans le cadre de l'augmentation du nombre de sites de dépistage du SARS-CoV-2, les points suivants doivent être pris en compte dans le but de réduire au minimum le délai de traitement d'une manière rentable :

- i. Équité géographique et démographique en matière de couverture ainsi que de capacités et de moyens locaux de dépistage.

- ii. Facilité d'accès aux laboratoires de dépistage existants.
- iii. Fonctionnalité du réseau de transport des échantillons et durabilité des laboratoires et de l'équipement utilisé pour le dépistage après la pandémie (il peut s'avérer plus rapide et pratique de transporter les échantillons vers des établissements existants plutôt que de créer de nouvelles installations).
- iv. Épidémiologie et état de la transmission du virus dans le pays ou la région :
 - a. Propagation géographique du virus.
 - b. Schémas de transmission locaux.
- v. Déclaration du nombre de tests effectués et des résultats, notamment les résultats des TDR-Ag, fourniture de conseils en santé publique et mise en œuvre de mesures de santé publique, le cas échéant.

Lors de la création d'un nouveau site de dépistage au sein de laboratoires existants, il convient de prendre en compte les capacités et les ressources humaines déjà disponibles sur place. Un outil d'évaluation pour les laboratoires qui réalisent des tests de dépistage du SARS-CoV-2 a été élaboré à cette fin (46).

Il n'est pas toujours possible ou durable d'établir de nouveaux sites de dépistage partout où ils sont nécessaires. Les ressources pourraient être insuffisantes, ou les régions difficiles d'accès en raison de facteurs géographiques, sociaux ou politiques. Il pourrait donc être judicieux d'instaurer des partenariats avec des acteurs présents dans ces régions. Il faudrait également envisager d'élargir l'utilisation des TDR-Ag à de nouveaux sites, ou de créer des installations de dépistage mobiles ou temporaires. Des infrastructures mobiles de prélèvement des échantillons, comme celles qui sont hébergées dans les centres communautaires ou les centres de prélèvements au volant, ainsi que des sites mobiles de dépistage, comme les laboratoires mobiles d'intervention rapide, peuvent également venir renforcer le réseau de services de diagnostic de la COVID-19.

5. Génération de la demande

La génération de la demande et l'éducation des utilisateurs finaux peuvent promouvoir l'utilisation rationnelle des ressources de dépistage. Le personnel des laboratoires et le personnel soignant doivent être informés des processus qui sous-tendent le choix des produits et de l'interprétation qui peut être faite des résultats des différents tests. Le personnel médical qui prescrit les tests doit également être informé et participer à des programmes de formation afin de savoir quels tests prescrire, tout en comprenant les limites de chaque test. Il doit également connaître les procédures adéquates de prélèvement, de stockage et de transport des échantillons prélevés dans les voies respiratoires pour le dépistage du SARS-CoV-2, ainsi que les délais de traitement des échantillons et de déclaration des résultats. Cette catégorie d'agents de santé doit parfaitement maîtriser l'algorithme national de dépistage. Le personnel de laboratoire devrait être en communication régulière avec les équipes soignantes, et les appuyer pour le prélèvement des échantillons et l'interprétation des résultats. La demande peut également provenir des paramètres du système de surveillance (p. ex. un algorithme donné au sein des sites de surveillance de la grippe). Une collaboration étroite avec les équipes de santé publique et de surveillance épidémiologique est également nécessaire pour anticiper une hausse de la demande de dépistage ainsi que l'intensification des moyens de planification et de dépistage qui en découle à tous les échelons du laboratoire.

Il est primordial de renforcer la compréhension des équipes soignantes et épidémiologiques, et celle des communautés. Ces dernières devraient savoir pourquoi le dépistage est important, et comment et quand y accéder. En comprenant et en gérant les comportements en matière de recours aux soins, il est possible de promouvoir des demandes éclairées de dépistage du SARS-CoV-2. Des messages de communication relative aux risques et des programmes de sensibilisation permettant de contrer la peur et la stigmatisation et d'expliquer aux populations où se faire tester doivent être intégrés à la stratégie nationale de mobilisation de la population et de communication sur les risques. En autonomisant les communautés et en rapprochant les sites de dépistage des populations touchées, il est possible de repérer plus tôt les cas de COVID-19, ce qui raccourcit la chaîne de transmission.

6. Durabilité et résilience

L'octroi de ressources et de fonds à un réseau de dépistage est étroitement lié à la durabilité et à la résilience de ce dernier. La décision d'inclure de manière durable un nouveau test de dépistage au sein d'une stratégie nationale doit être appuyée par les technologies et les plates-formes utilisées à ce moment-là. Il convient alors d'examiner le nouveau test de dépistage et d'effectuer une évaluation des risques associés à l'intégration du test aux stratégies existantes. Au cours des dernières décennies, d'importants investissements ont été réalisés dans le monde par le biais de programmes de lutte contre le VIH, la tuberculose et d'autres maladies. À certains endroits, cela s'est traduit par la création d'infrastructures de laboratoire robustes pouvant être exploitées à des fins de riposte.

Pour encourager la durabilité, le choix des technologies devrait reposer sur des objectifs stratégiques à long terme du réseau national des laboratoires, visant à dépister non seulement le SARS-CoV-2, mais aussi d'autres maladies infectieuses respiratoires et non respiratoires. Pour cela, il faut comprendre quelles sont les ressources à disposition pour soutenir les moyens de dépistage, notamment en ce qui concerne l'acquisition, l'entretien et l'utilisation de plates-formes moléculaires automatisées ou semi-automatisées dépistant plusieurs maladies, afin de déterminer les synergies et les mesures de réduction des coûts. Il convient de prendre en considération les facteurs liés au financement, aux infrastructures et aux ressources humaines ainsi que le rapport coût-efficacité de l'introduction de nouvelles technologies.

La résilience d'un réseau de services de diagnostic repose sur son aptitude à réaliser des tests dans des conditions défavorables. Les moyens supplémentaires disponibles et un éventail d'options de dépistage font partie des facteurs qui contribuent à la résilience. La vulnérabilité des chaînes logistiques mondiales aux perturbations a mis en lumière la nécessité d'utiliser autant que possible les capacités nationales et d'inclure diverses options de dépistage de plusieurs fabricants et fournisseurs. Un réseau résilient doit pouvoir s'adapter à l'évolution dynamique de la demande en matière de dépistage. L'outil de prévision des fournitures essentielles peut aider à planifier les besoins en ressources (47).

7. Maintenance des services de laboratoire essentiels pour le dépistage autre que celui du SARS-CoV-2

Une bonne coordination et gestion des ressources nationales permet de minimiser les perturbations des services de dépistage essentiels non liés au SARS-CoV-2. Les stratégies de dépistage du SARS-CoV-2 doivent promouvoir la poursuite des activités habituelles de diagnostic et réduire au minimum les perturbations du système de santé dans son ensemble. Avant de réaffecter l'équipement et les ressources à la riposte à la COVID-19, il convient d'étudier les répercussions d'une telle stratégie sur la surveillance et la détection d'autres agents pathogènes, comme le VIH ou ceux responsables de la tuberculose et d'autres maladies évitables par la vaccination. Un plan d'urgence pour le laboratoire peut être élaboré à cette fin, avec pour objectif d'atténuer le risque d'effondrement du système et de veiller à ce que le laboratoire fonctionne de manière efficace, sans interruption ni retard excessifs. Par ailleurs, un plan d'urgence pour le laboratoire permet à ce dernier de garantir que les normes de qualité requises seront respectées en situation de crise. Des informations pertinentes sont disponibles [ici](#) dans l'Outil de formation au Système de Gestion de la qualité au Laboratoire.

Le GISRS s'est montré efficace pour la détection des infections par le SARS-CoV-2, mais la surveillance de la grippe doit être maintenue (48). L'émergence de souches grippales à potentiel pandémique reste une possibilité, et les pays doivent donc rester vigilants. Les tendances et la circulation concomitante du SARS-CoV-2, de la grippe et d'autres agents pathogènes respiratoires doivent être prises en compte lors du diagnostic différentiel. Des tests multiplexes sont disponibles, mais il convient de déterminer s'ils sont adaptés avant de les mettre en œuvre. À l'heure actuelle, ils sont recommandés uniquement à des fins de surveillance. Toutes les activités de dépistage du SARS-CoV-2 doivent tenir compte des services de diagnostic qui existent dans le pays. Elles doivent également pouvoir y être pleinement intégrées, plutôt que de nécessiter la création de nouveaux dispositifs et de systèmes parallèles.

8. Perfectionnement du personnel

Il faut investir dans la formation des agents de santé et du personnel des laboratoires qui prennent part au prélèvement, au stockage et au transport des échantillons, à la prescription de tests et à l'interprétation des résultats, dans des domaines spécifiquement liés à la COVID-19, notamment l'utilisation des TAAN, des TDR-Ag ou de tests sérologiques, et le recours aux bonnes pratiques de laboratoire. En outre, des efforts de renforcement des capacités doivent mettre l'accent sur les compétences du personnel en matière de leadership et de gestion, à tous les niveaux du système de laboratoires. L'OMS a mis au point des ressources pour la formation du personnel dans ces domaines, qui figurent à l'annexe 2.

Une fois le personnel formé, des programmes continus de suivi, de supervision, de mentorat et de perfectionnement professionnel doivent être garantis. Il convient également de prendre des mesures pour la rétention du personnel qualifié au sein du réseau, pendant et après la pandémie de COVID-19.

Dans certaines circonstances, il pourrait être nécessaire de former du nouveau personnel de laboratoire pour répondre à la demande de dépistage du SARS-CoV-2, ou de réaffecter du personnel à l'appui de sites de dépistage récemment créés. Il est recommandé d'utiliser les capacités de laboratoires d'autres programmes de santé publique, pour tirer parti des ressources humaines et des infrastructures existantes tout en garantissant la prestation de services de diagnostic essentiels.

9. Collecte et gestion des données

La collecte, la gestion et la communication appropriées des données simplifient la prise de décision fondée sur des données probantes. La conception et la mise en œuvre de systèmes de gestion des données doivent être pleinement intégrées aux mesures de riposte en vue de faciliter l'analyse des données ainsi que la production et la diffusion de rapports en temps opportun. Il est important de gérer des données ventilées. Il convient de consigner et de déclarer séparément les résultats des différents types de tests utilisés, comme la rRT-PCR ou les TDR-Ag, ainsi que les critères précis inclus dans la stratégie de dépistage ou dans la définition de cas. Les résultats issus des sites sentinelles devraient être analysés séparément de ceux issus d'installations de diagnostic. Il conviendrait de définir des canaux de communication et des procédures d'établissement de rapports pour les données. Il est nécessaire de disposer d'un système clair de circulation et de protection des données des patients, qui précise quelles données sont partagées avec quelles personnes responsables, conformément aux exigences nationales en matière d'éthique. La COVID-19 est une maladie à déclaration obligatoire. Par conséquent, les résultats des tests de dépistage du SARS-CoV-2 doivent être transmis directement aux autorités sanitaires compétentes.

Par ailleurs, il convient de garantir et de renforcer le lien entre les données générées par le biais du réseau de laboratoires et les activités de surveillance et d'évaluation des risques dans le pays. Les résultats des épreuves de laboratoire peuvent fournir rapidement des informations et sont essentiels à la prise de décision et à la mise en œuvre de contre-mesures de santé publique.

10. Normes de laboratoire

La qualité et la sécurité sont essentielles pour assurer la fiabilité des tests et l'acceptation des résultats par la communauté internationale. Ces deux éléments doivent être garantis dans tous les sites de dépistage, et rigoureusement pris en compte parallèlement à l'expansion et la généralisation du dépistage à l'échelle infranationale. L'autorité sanitaire nationale doit définir des normes de qualité et de sécurité minimales pour chaque niveau du système de laboratoires et pour toutes les activités de dépistage menées au point de service. Les éléments essentiels du système de laboratoires, qui comprennent la gestion de la qualité, la gestion des données, la réglementation, l'entretien des infrastructures et de l'équipement, les ressources humaines et la sécurité biologique, sont interdépendants et devraient être coordonnés par un interlocuteur unique, comme une unité nationale de coordination des laboratoires ou équivalent, tel que mentionné plus haut dans la partie consacrée à la gouvernance et à l'organisation. Il s'agit d'éléments transversaux dont il faut tenir compte au moment d'instaurer un réseau de services de diagnostic pour le SARS-CoV-2 ou d'autres agents pathogènes, ou d'élargir le réseau existant.

Les autorités sanitaires doivent déterminer le niveau de conformité à ces normes requis pour l'agrément ou l'autorisation de nouveaux sites de dépistage. Certains laboratoires qui réalisent des TAAN peuvent avoir reçu une accréditation selon des normes internationales, comme les normes ISO 15189 et ISO 17025. Nombreux sont les pays à avoir mis en place des normes de qualité minimales ou des critères d'octroi de licences. Tout nouveau site de dépistage du SARS-CoV-2 autorisé doit prendre en compte et respecter ces réglementations, et les mettre à jour si nécessaire. La supervision ou les inspections sur le terrain, ou l'obligation de participer à des programmes d'évaluation externe de la qualité, sont autant de façons de surveiller le respect de ces normes. L'OMS recommande aux laboratoires nationaux et infranationaux qui réalisent un dépistage du SARS-CoV-2 par TAAN d'adhérer à un programme d'évaluation externe de la qualité. Les bureaux de pays et les bureaux régionaux de l'OMS peuvent faciliter l'adhésion à un programme de détection du SARS-CoV-2 par TAAN, soutenu par l'OMS, lorsque de tels programmes existent.

Annexe 2. Orientations et ressources disponibles

Orientation de l'OMS pour les laboratoires et les outils diagnostiques dans le contexte de la COVID-19 :

Tests diagnostiques pour le dépistage du SARS-CoV-2 (11 septembre 2020) — [FR](#) – [EN](#) – [ES](#) – [AR](#) – [ZH](#) – [RU](#) – [PT](#)

Orientations sur la sécurité biologique en laboratoire en rapport avec la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) (28 janvier 2021) — [FR](#) – [EN](#) – [ES](#) – [AR](#) – [ZH](#) – [RU](#)

Tests de diagnostic rapide basés sur la détection des antigènes du SARS-CoV-2 : guide de mise en œuvre (21 décembre 2020) ([EN](#)) et annexe web : liste de contrôle de l'état de préparation des pays à mettre en œuvre des tests de diagnostic rapide basés sur la détection d'antigènes du SARS-CoV-2 (18 décembre 2020) — [FR](#) – [EN](#)

Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 (11 septembre 2020) — [FR](#) – [EN](#) – [ES](#) – [AR](#) – [ZH](#) – [RU](#) – [PT](#)

Séquençage génomique du SARS-CoV-2 à des fins de santé publique (8 janvier 2021) — [FR](#) – [EN](#) – [ES](#) – [AR](#) – [RU](#) – [ZH](#)

[Genomic sequencing of SARS-CoV-2: a guide to implementation for maximum impact on public health](#) (8 janvier 2021) ([EN](#))

Operational considerations to expedite genomic sequencing component of GISRS surveillance of SARS-CoV-2 (30 mars 2021) — [EN](#) – [RU](#)

[Guidance for laboratories shipping specimens to WHO reference laboratories that provide confirmatory testing for COVID-19 virus](#) (31 mars 2020) ([EN](#))

[COVID-19 Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0](#) (28 septembre 2020) ([EN](#))

Modules de formation de l'OMS :

Kit de formation sur les tests de diagnostic rapide des antigènes du SARS-CoV-2 — [FR](#) – [EN](#) – [ES](#) – [RU](#) – [PT](#)

Virus respiratoires émergents, y compris le COVID-19 : méthodes de détection, de prévention, de réponse et de contrôle — [FR](#) – [EN](#) – [PT](#) – [ES](#) – [AR](#) – [RU](#)

COVID-19 : Comment enfiler et retirer l'équipement de protection individuelle (EPI) — [FR](#) – [EN](#) – [PT](#) – [ES](#) – [AR](#) – [RU](#)

COVID-19 — Programme de formation en ligne pour les Équipes Nationales d'Intervention Rapide — [FR](#) – [EN](#)

Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire - Outil de formation : <https://extranet.who.int/hslp/fr/content/LQMS-training-toolkit>

Vidéos de l'OMS :

Comment conduire un test de dépistage de SARS-CoV-2 avec un test de diagnostic rapide de détection des antigènes (mars 2021) — [FR](#) – [EN](#) – [ES](#) – [PT](#)

[How to collect oropharyngeal and nasopharyngeal specimens for the diagnosis of COVID-19](#)

(15 février 2021)

Bonnes pratiques et procédures microbiologiques (BPPM). Il est possible de trouver [ici](#) des vidéos (en anglais) sur les thèmes suivants :

- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Pipettes
- Objets pointus et tranchants
- Décontamination des surfaces
- Autoclaves
- Flux opérationnel
- Transport
- Enceinte de sécurité biologique

Domaines de travail connexes :

[Guidance on transport of infectious substances 2021-2022](#) (25 février 2021)

[Laboratory biosafety manual, 4th edition](#) (21 décembre 2020)

[The selection and use of essential in vitro diagnostics \(including the third WHO model list of essential in vitro diagnostics\)](#) (29 janvier 2021)

[Coronavirus disease \(COVID-19\) Pandemic — Emergency Use Listing Procedure \(EUL\) open for IVDs](#)

© Organisation mondiale de la Santé 2021. Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/lab_testing/2021.1](#)