

Détection des antigènes pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2

Orientations provisoires

6 octobre 2021



Points essentiels

- Les tests diagnostiques pour le dépistage du SARS-CoV-2 sont un élément essentiel de la stratégie globale de lutte anti-infectieuse dans le cadre de la COVID-19.
- Les tests doivent être fiables, abordables et accessibles et fournir rapidement des résultats pour assurer des soins cliniques et un soutien aux patients appropriés afin d'orienter les actions pour prévenir la propagation du SARS-CoV-2.
- Les tests diagnostiques de détection antigénique utilisent des prélèvements des voies respiratoires supérieures ou la salive pour tester l'infection par le SARS-CoV-2 en détectant des protéines virales (par exemple, une nucléoprotéine).
- Les tests diagnostiques rapides par détection antigénique (TDR-Ag) peuvent offrir une solution de diagnostic de l'infection active par SARS-CoV-2 plus rapide et moins cher que les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN).
- Les TDR-Ag sont plus efficaces chez les individus ayant une charge virale importante, au début de l'infection et ils sont plus fiables dans les environnements où la prévalence du SARS-CoV-2 est $\geq 5\%$. En l'absence de transmission, ou lorsque celle-ci est faible, la valeur prédictive positive des TDR-Ag sera faible et il sera préférable de recourir à des TAAN en première intention ou pour confirmer les résultats d'un TDR-Ag positif.
- L'OMS recommande d'utiliser des TDR-Ag qui répondent aux exigences minimales de performance, à savoir une sensibilité $\geq 80\%$ et une spécificité $\geq 97\%$. Les TDR-Ag sont moins sensibles que les TAAN, en particulier dans les populations asymptomatiques, mais une sélection soigneuse des cohortes à tester peut atténuer cette limitation.
- Les TDR-Ag doivent être utilisés en priorité chez les individus symptomatiques qui répondent à la définition de cas de COVID-19 ainsi que chez les individus asymptomatiques, présentant un risque élevé d'infection, notamment les contacts de cas et les agents de santé, en particulier lorsque les capacités de test par TAAN sont limitées.
- L'obtention de résultats positifs aux TDR-Ag chez plusieurs cas présumés est un signe fortement évocateur d'une flambée de COVID-19.
- Les TDR-Ag peuvent être utilisés en dehors des environnements cliniques et des laboratoires, notamment au sein des communautés. Les TDR-Ag doivent être réalisés par des opérateurs formés, conformément aux instructions et dans le respect des températures imposées pour le stockage et la réalisation des tests.
- L'OMS recommande l'utilisation des TDR-Ag qui répondent aux exigences minimales de performance pour la détection des cas primaires, la recherche des contacts, pendant les enquêtes au cours des flambées de COVID-19 ainsi que pour le suivi des tendances de l'incidence de la maladie dans les [communautés](#).
- Le prélèvement des échantillons est l'un des facteurs les plus susceptibles d'affecter la performance de tous les tests diagnostiques sur les sécrétions des voies respiratoires, y compris les TDR-Ag, et il est nécessaire de mettre en place une surveillance après la commercialisation pour suivre et évaluer les tests.

Contexte général

Les tests diagnostiques pour le dépistage du SARS-CoV-2 sont un élément essentiel de la stratégie globale de lutte anti-infectieuse dans le cadre de la COVID-19. Les pays doivent mettre en place une stratégie nationale de dépistage avec des objectifs clairs qui peuvent être adaptés en fonction de l'évolution de la situation épidémiologique, des ressources et des outils disponibles et du contexte local. Il est essentiel que tous les dépistages du SARS-CoV-2 soient en lien avec des actions de santé publique pour assurer des soins cliniques et un soutien appropriés et entreprendre la recherche des contacts afin de briser les chaînes de transmission.

Dès le début de la pandémie de SARS-CoV-2, les laboratoires ont utilisé des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN), comme les tests d'amplification en chaîne par polymérase après

transcription inverse en temps réel (RT-PCR), pour détecter le SARS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19. Depuis le milieu de l'année 2020, des tests diagnostiques plus rapides et moins coûteux, qui détectent les antigènes spécifiques des infections au SARS-CoV-2 ont été mis sur le marché et plusieurs ont reçu une [autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL de l'OMS](#).

Les tests diagnostiques antigéniques sont conçus pour identifier directement les protéines du SARS-CoV-2 émises par la réplication virale dans les sécrétions respiratoires (ou les sécrétions buccales et la salive) ; ils ont été élaborés à la fois comme tests de laboratoire et comme tests diagnostiques rapides (TDR) à utiliser à proximité des patients. La recherche dans le domaine des tests diagnostiques est en évolution constante et plus de deux cents tests de détection des antigènes du SARS-CoV-2 sont sur le marché ; parmi ceux-ci, 85 % peuvent être administrés sur le lieu de soins et les 15 % restant sont utilisés sur des machines à haut débit en laboratoire (1).

Objet du présent document

Ces recommandations provisoires proposent des conseils d'ordre général pour la sélection des tests diagnostiques rapides de détection antigénique (TDR-Ag) et des éléments essentiels à prendre en compte pour leur mise en œuvre.

Modifications par rapport à la version précédente

En septembre 2020, l'OMS a publié ses premières orientations provisoires sur le rôle que peuvent jouer les TDR de détection des antigènes (TDR-Ag) dans le diagnostic de la COVID-19 ([Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2](#)) et qui ont mis l'accent sur la sélection rigoureuse à laquelle ces tests doivent être soumis. Ce document a été mis à jour pour intégrer les dernières découvertes concernant la performance des tests entre les différentes marques de TDR-Ag et les différents types de prélèvements.

Ce document fournit également des recommandations sur l'utilisation des TDR-Ag chez des populations spécifiques et dans des environnements particuliers, y compris les agents de santé asymptomatiques et le personnel des établissements de soins de longue durée. Il propose de plus des recommandations plus précises sur le choix et le stockage des produits, y compris sur les précautions à prendre au sujet du risque de conséquences néfastes sur la performance des TDR-Ag en cas de stockage pendant de courtes périodes à des températures trop élevées ou trop basses.

Procédés et méthodes

Les recommandations de ce document s'appuient sur les exigences minimales de performance pour les TDR-Ag (sensibilité $\geq 80\%$ et spécificité $\geq 97\%$) comparées à celles d'un test d'amplification des acides nucléiques dans des cas de suspicion de COVID-19. Ces critères ont été définis dans le cadre d'un processus formel d'élaboration de profils de produits cibles pour les tests de diagnostic prioritaires du SARS-CoV-2 (2,3). Ils se fondent aussi sur notre compréhension changeante de la dynamique temporelle de l'excrétion et de la transmissibilité de SARS-CoV-2 et des avantages pouvant être attendus d'un dépistage plus précoce et plus étendu. Ces paramètres de performance cibles se sont avérés atteignables principalement dans les populations testées symptomatiques et par certains TDR-Ag présents sur le marché.

Les bases de données PubMed et medRxiv ont été consultées à la recherche de documents (examinés par des pairs, publiés ou en prépublication) fournissant des données sur la fiabilité des tests de détection rapide des antigènes du SARS-CoV-2 destinés à être utilisés sur le lieu des soins ou à proximité des patients. Deux revues systématiques sur la fiabilité des tests diagnostiques ont été identifiées (4,5). De plus, [des rapports indépendants coordonnés par FIND](#) et des rapports énumérés sur le [site Universitäts Klinikum Diagnostics Global Health](#) ont été utilisés pour identifier des publications entre la date limite de la dernière revue systématique (30 avril 2021) et le 10 mai 2021, en s'attachant plus particulièrement à la fiabilité des tests diagnostiques dans les populations asymptomatiques.

D'autres documents d'orientation de l'OMS ont été passés en revue à la recherche de recommandations sur le dépistage dans des populations spécifiques, notamment les agents de santé, les contacts de cas de COVID-19, les lieux de travail, les écoles et les voyageurs.

Ces orientations provisoires ont été examinées par des membres du Réseau de laboratoires de référence de l'OMS pour la COVID-19 et du Groupe d'examen des profils de produits cibles pour les tests diagnostiques de la COVID-19 de l'OMS, ainsi que par d'autres experts extérieurs.

Limites

Le nombre de tests examinés dans les rapports publiés est encore limité par rapport aux centaines de marques de tests disponibles sur le marché. Les estimations de performance doivent être interprétées avec prudence en raison de leurs limites méthodologiques et des contextes dans lesquels elles ont été réalisées. Il serait nécessaire de disposer d'un plus grand nombre de comparaisons directes entre les marques de tests ainsi que de données sur la performance dans des cohortes clairement

définies de personnes asymptomatiques, et par différents opérateurs, y compris par autodépistage. Bien qu'un plus grand nombre d'études soient réalisées selon les instructions des fabricants et sur le lieu des soins ou à proximité des patients, il reste encore des points à améliorer.

L'élaboration de recommandations supplémentaires demande à être étayée par de nouvelles études comparatives sur le coût, l'efficacité opérationnelle et l'influence des différentes stratégies de dépistage.

Recommandations générales pour l'utilisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2

Dans tous les contextes, **pour lutter contre la COVID-19 il convient prioritairement de déployer les ressources humaines et financières disponibles afin de permettre l'identification rapide du SARS-CoV-2 chez les individus symptomatiques et chez les contacts de cas confirmés ou probables et de leur permettre de respecter les mesures de riposte, y compris l'isolement.** S'ils sont réalisés et interprétés correctement, les TDR-Ag peuvent jouer un rôle significatif dans cet effort et offrir un meilleur rapport coût-efficacité que les TAAN dans les populations symptomatiques (6).

Nonobstant les variations de performance des tests, le diagnostic antigénique offre la possibilité d'établir un diagnostic en temps utile et d'interrompre rapidement la transmission s'il est associé à un isolement ciblé et rapide et à un regroupement en cohortes des cas les plus infectieux et de leurs contacts proches (7). Les patients qui consultent plus de 5 à 7 jours après l'apparition des symptômes sont susceptibles d'avoir des charges virales plus faibles et la probabilité d'obtention de résultats faux négatifs avec les TDR-Ag est plus élevée (5). Nous considérons qu'il est préférable d'étendre de manière ciblée le dépistage pour tenter d'interrompre la transmission en utilisant les TDR-Ag, plutôt que de ne procéder à aucun dépistage ou de réaliser des tests qui n'apportent pas l'éclairage requis sur les mesures à mettre en œuvre pour lutter contre l'infection en raison des délais d'exécution prolongée parfois associés aux TAAN.

La technologie utilisée pour les tests antigéniques de détection rapide du SARS-CoV-2 a été décrite en détail dans le [document d'orientation provisoire de septembre 2020](#) de l'OMS. De manière générale, du fait de leur facilité d'utilisation et de la rapidité d'obtention des résultats, les TDR-Ag offrent la possibilité d'élargir l'accès aux tests et de réduire les délais de diagnostic en permettant un dépistage décentralisé. La simplicité d'emploi des TDR-Ag a toutefois une contrepartie : ces tests sont moins sensibles et spécifiques que les TAAN (4). Cependant, comme il a été démontré que certains TDR-Ag détectaient systématiquement le SARS-CoV-2 dans les échantillons contenant des niveaux d'acide nucléique viral associé à des cultures virales positives (~10E6 copies d'ARN/ml), il est probable que les TDR-Ag détectent la majorité des cas infectieux en dépit d'une sensibilité analytique sensiblement plus faible que les TAAN (8,9). La transmission par des individus ayant une charge virale inférieure à ce seuil de cultures

virales est toujours possible, en particulier dans certains contextes sociaux et comportementaux (10,11). Néanmoins, la capacité des TDR-Ag à détecter rapidement les cas de SARS-CoV-2 les plus infectieux dans des contextes sans accès rapide à un TAAN a probablement un effet positif sur la lutte contre la maladie.

Qui peut utiliser des TDR-Ag ?

Pour que les performances soient optimales, le dépistage par les TDR-Ag doit être effectué par des opérateurs formés, dans le strict respect des instructions fournies par le fabricant. Plusieurs organisations et institutions, dont l'OMS et FIND, ont élaboré [des supports de formation détaillés](#) pour les tests de dépistage rapide des antigènes du SARS-CoV-2. Les critères d'habilitation des opérateurs doivent se conformer aux législations et réglementations nationales sur l'utilisation des tests diagnostiques *in vitro*.

Quand utiliser les TDR-Ag ?

Les résultats des TDR-Ag sont plus fiables dans les zones où une transmission communautaire est en cours (taux de positivité des tests $\geq 5\%$). (Se référer à l'annexe.)

En l'absence de transmission, ou lorsque celle-ci est faible, la valeur prédictive positive¹ des TDR-Ag sera faible (nombreux faux positifs) et, dans ce contexte, il sera préférable de recourir à des TAAN en première intention ou pour confirmer les résultats des TDR-Ag positifs.

Où utiliser les TDR-Ag ?

Les TDR-Ag ne nécessitent pas de laboratoire et ils peuvent être réalisés par des opérateurs entraînés partout où les mesures de biosécurité et de conditions de stockage sont assurées. **Il est néanmoins indispensable que les résultats des TDR-Ag soient enregistrés aux fins d'un usage local et que les cas diagnostiqués soient signalés par les mécanismes de communications locaux, notamment le système de notification des réseaux de laboratoires ou les systèmes de surveillances nationaux pertinents.**

¹ Valeur prédictive positive (VPP) est la probabilité que la maladie soit présente chez les patients ayant un résultat de test positif. À une prévalence de 0,1 %, un test avec une spécificité de 98 % aurait une

VPP de 4 %, ce qui signifie que 96 résultats positifs sur 100 seraient de faux positifs.

Qui doit être testé par les TDR-Ag ?

Population : Individus symptomatiques (cas de COVID-19 présumés) dans les 5 à 7 jours suivant l'apparition des symptômes

L'OMS recommande que les TDR-Ag du SARS-CoV-2 qui répondent aux exigences minimales de performance, à savoir une sensibilité $\geq 80\%$ et une spécificité $\geq 97\%$ par rapport à un test TAAN de référence,² puissent être utilisés pour diagnostiquer une infection à SARS-CoV-2 dans les cas de COVID-19 présumés. En tenant compte du contexte épidémiologique, de l'état clinique et des antécédents médicaux ainsi que des ressources disponibles de dépistage, le jugement médical doit déterminer si des résultats négatifs de TDR-Ag requièrent un test de confirmation par TAAN ou un nouveau dépistage par TDR-Ag (dans les 48 heures) si les TAAN ne sont pas facilement disponibles (Figure 1). Pour les patients ayant obtenu des résultats de TDR-Ag positif et négatif, la prise en charge dépendra des performances du test utilisé et de la prévalence du SARS-CoV-2 dans la communauté. La prévalence de l'infection (selon les normes de référence) doit être estimée en se fondant sur la surveillance, car ceci influe sur les valeurs prédictives positives et négatives (VPP et VPN, respectivement). (Voir annexe 1.)

Justification

La transmissibilité du virus est fonction de la quantité de virus viable excrétée et expulsée par un sujet, du type de contact avec autrui, du contexte et des mesures de lutte anti-infectieuse en place. Les infections par le SARS-CoV-2 peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et les sujets infectés, symptomatiques et asymptomatiques, peuvent transmettre le SARS-CoV-2.

Les données publiées disponibles suggèrent que les individus infectés présentent les charges virales les plus importantes 2 à 3 jours avant l'apparition des symptômes et au cours des 5 à 7 premiers jours de la maladie ; en conséquence, ils sont le plus susceptibles de contribuer à la transmission pendant ces périodes (12). De nombreux TDR-Ag peuvent détecter plus de 90 % des cas présentant les charges virales élevées, par exemple Ct < 25-30, observées dans les tout premiers jours qui suivent l'apparition des symptômes.

Une revue systématique de 79 études a trouvé que 20 % (17 à 25 %) des personnes restaient asymptomatiques tout au long de l'infection (13). Les études suggèrent que les individus asymptomatiques qui sont infectés sont moins susceptibles de transmettre le virus que ceux

qui présentent des symptômes(14), (15). Une méta-analyse a estimé que le risque relatif de transmission asymptomatique est inférieur de 42 % au risque de transmission symptomatique (16).

Populations et justification : Individus asymptomatiques

Les quantités de virus dans les cas asymptomatiques ou présymptomatiques peuvent être similaires aux quantités des cas symptomatiques, en conséquence, les individus asymptomatiques peuvent transmettre le virus à autrui (11,17).

Un certain nombre d'études ont comparé les TAAN et les TDR-Ag dans des populations asymptomatiques présentant différents profils de risque et des trajectoires virales hétérogènes. Comme on pouvait s'y attendre, les TAAN ont obtenu des résultats significativement meilleurs que les TDR-Ag (18), (19), (20), (21), (22), (23), (24). Dans ces contextes, les TDR-Ag ne répondent souvent pas aux caractéristiques de performance recommandées par l'OMS. Ce n'est pas toujours le cas dans des groupes plus homogènes de contacts de cas testés pendant la période d'incubation de la COVID-19 (25-28).

La prévalence de l'infection par le SARS-CoV-2 est faible dans la plupart des populations asymptomatiques. En conséquence, même si la spécificité du TDR-Ag est très élevée, les résultats faux positifs seront plus fréquents que les vrais positifs (c.-à-d. il y aura une VPP faible, voir l'annexe). La répétition du dépistage par TDR-Ag, ou une confirmation par un TAAN, sera nécessaire pour éviter un isolement inutile. Cette règle générale s'applique également aux établissements de soins, où les patients ayant des résultats de TDR-Ag faux positifs ne doivent pas être isolés à côté de ceux ayant des résultats de tests vrais positifs.

En conséquence l'OMS recommande de limiter l'utilisation des TDR-Ag dans les populations asymptomatiques aux contacts de cas confirmés ou probables et aux agents de santé à risque jusqu'à ce que davantage de données probantes soient disponibles sur les bénéfices et le rapport coût-efficacité du dépistage des groupes à faible risque sans exposition connue au SARS-CoV-2, en particulier dans les contextes où la capacité de dépistage est limitée. On trouvera davantage de détails plus bas dans le document.

Contacts asymptomatiques de cas confirmés de COVID-19

Plusieurs études signalent une performance de TDR-Ag qui répond aux recommandations de l'OMS, ou s'en

² Sur la base d'évaluations convenablement conçues et exécutées dans des populations représentatives.

approche, parmi des contacts de cas symptomatiques et asymptomatiques (25,26,29,30).

En conséquence, l'OMS continue de recommander l'utilisation des TDR-Ag pour le dépistage de l'infection au SARS-CoV-2 chez les contacts de cas, en particulier ceux qui présentent un risque élevé de survenue d'une forme grave de la maladie ou qui ont présenté des degrés élevés d'exposition au SARS-CoV-2 (31).

La nécessité d'un test de confirmation de résultats positifs à un TDR-Ag doit s'appuyer sur l'incidence de l'infection dans la communauté (y compris la circulation des variants concernés), le niveau d'immunité (infection passée ou vaccinations) et de la disponibilité des TAAN. (Voir la Figure 1).

*Agents de santé*³

L'OMS recommande une détection précoce de l'infection à SARS-CoV-2 parmi les agents de santé par le biais de la surveillance des syndromes et d'un dépistage régulier (32). Les agents de santé qui travaillent en soins aigus dans des services ou établissements spécialisés dans la COVID-19 sont les plus prioritaires, suivis par les agents de santé, classés par ordre de priorité en fonction de leur risque, dans les secteurs cliniques. Les intervalles ou les délais de dépistage n'ont pas été clairement établis et ils doivent être ajustés en fonction de la prévalence (33-35). Un dépistage plus fréquent aura des conséquences évidentes sur le coût et des résultats variables en fonction de l'intensité de la transmission, du risque d'exposition et du respect de la stratégie de dépistage (36-38).

L'OMS recommande un dépistage régulier, si possible, pour les agents de santé des établissements de soins de longue durée. Au minimum, un dépistage doit être effectué dès qu'un cas positif de COVID-19 est identifié chez les résidents ou parmi le personnel, et à un rythme hebdomadaire, ensuite, si les ressources le permettent, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de cas de COVID-19 dans l'établissement. Les visiteurs doivent également être dépistés avant les visites dans les établissements de soins de longue durée (39).

La majorité des études sur le dépistage des agents de santé ont utilisé un TAAN et non des TDR-Ag. Une étude pilote en Slovaquie suggère que la sensibilité des TDR-Ag n'est pas suffisante pour identifier les infections parmi les agents de santé asymptomatiques (40). Cependant, les exercices de modélisation (qui ne sont pas encore étayés par des études sur l'homme)

suggèrent que l'insuffisance de sensibilité des TDR-Ag pourrait être compensée par un dépistage en série aux stades précoces de l'infection afin d'identifier les cas asymptomatiques et d'aider à interrompre la transmission du SARS-CoV-2 (41). Les TDR-Ag présentent des avantages certains pour les agents de santé parce que le dépistage décentralisé et les résultats rapides conduisent à un isolement plus rapide après un résultat positif.

Population et justification : Cas présumés dans le cadre des enquêtes au cours des flambées de COVID-19

En raison de sa facilité d'utilisation et de la rapidité d'obtention des résultats, le TDR-Ag est un outil utile pour identifier rapidement un foyer ou une flambée et apporter une aide dans le cadre de l'enquête et de la mise en œuvre des interventions de santé publique visant à réduire la transmission. La découverte de résultats positifs aux TDR-Ag chez plusieurs individus est un signe fortement évocateur d'une flambée de COVID-19 et elle facilite la mise en œuvre rapide de mesures appropriées de lutte contre l'infection et de prise en charge des cas. (Figure 1).

Résumé des recommandations pour une utilisation prioritaire des TDR-Ag

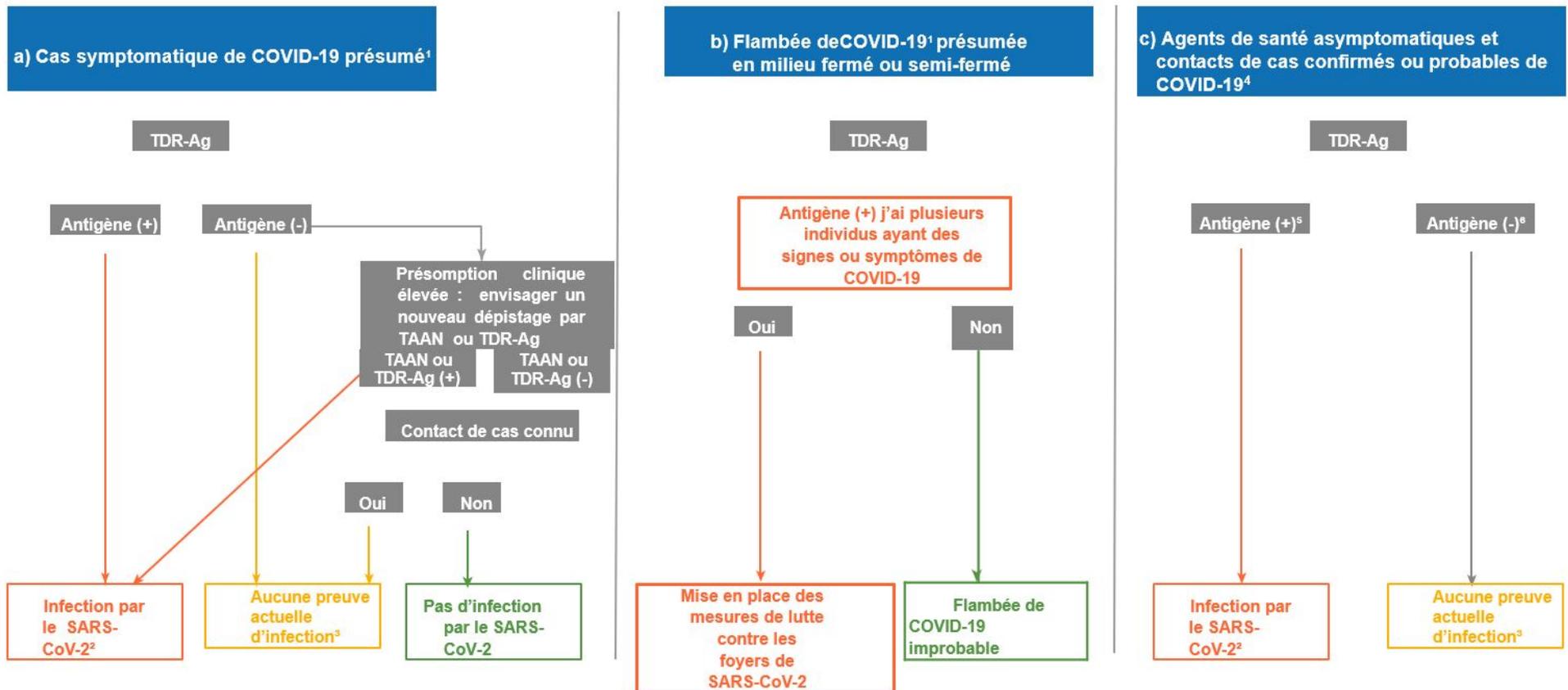
Le dépistage par TDR-Ag est recommandé dans les environnements susceptibles d'avoir l'influence la plus importante sur la détection des cas à soigner et la recherche des contacts et les résultats des tests sont le plus susceptibles d'être corrects. Les utilisations prioritaires sont mentionnées dans la Figure 1 et elles comprennent :

³ Par agents de santé, l'OMS entend toutes les personnes impliquées dans des actions visant tout d'abord à améliorer la santé, y compris les travailleurs sociaux qui jouent souvent un rôle dans la fourniture

de soins dans les établissements de soins de longue durée et au sein de la communauté.

- a. **Dépistage communautaire des individus symptomatiques répondant à la définition de cas présumés de COVID-19.** Les individus ayant des résultats positifs aux TDR-Ag doivent être rapidement isolés et les activités de recherche des contacts entreprises. La sensibilité sur le terrain des TDR-Ag, en particulier en cas de dépistage de cohortes légèrement symptomatiques ou de méthodes variées de prélèvement des échantillons, peut être significativement inférieure à celle obtenue dans le cadre d'essais contre témoins, passant à côté de 25 à 50 % des infections par rapport aux TAAN. Il faut envisager de tester à nouveau les individus symptomatiques dont le TDR-Ag est négatif, avec un TAAN (42) lorsque ce test est accessible (résultats en moins de 24 heures) ou avec un TDR-Ag si ce n'est pas possible.
- b. **Pour détecter des flambées présumées de COVID-19 et y réagir** notamment dans des endroits isolés, des institutions ou des communautés semi-fermées (par ex. écoles, maison de soins, bateau de croisière, prison, lieu de travail et centres d'hébergement), en particulier où les TAAN ne sont pas immédiatement disponibles.
- c. **Pour dépister les individus asymptomatiques à haut risque de COVID-19**, notamment les agents de santé, les contacts de cas et les autres individus à risque.

Figure 1 : Algorithme de dépistage rapide antigénique du SARS-CoV-2*



* Les résultats des TDR-Ag sont plus fiables dans les zones où une transmission communautaire est en cours (taux de positivité des tests $\geq 5\%$)

Ag = antigène, TAAN = tests d'amplification des acides nucléiques.

1. Les définitions de l'OMS du cas présumé de COVID-19 se trouvent [ici](#) ; les définitions des recommandations nationales peuvent être différentes.

2 L'enregistrement des cas, l'isolement et la recherche des contacts sont nécessaires pour tous les cas détectés. (43–45).

3. La quarantaine est nécessaire pour les contacts de cas confirmés ou probables. Si des symptômes apparaissent, les cas présumés doivent être testés conformément à a).

4.L'OMS définit les contacts [ici](#) et les cas confirmés et probables [ici](#).

5. Dans les cas où la probabilité avant le test est faible, comme en cas de faible incidence d'infection à SARS-CoV-2 dans la communauté, le jugement médical doit déterminer si les résultats positifs d'un TDR-Ag doivent être confirmés par un TAAN.

6. Dans le cas des agents de santé et des personnels travaillant dans des établissements de soins de longue durée, un dépistage en série par TDR-Ag (au moins hebdomadaire) doit être envisagé lorsque le dépistage par TAAN n'est pas facilement disponible, plus particulièrement au cours des périodes de transmission intense au sein de la communauté (32,39).

Groupes et applications spécifiques où des recherches supplémentaires sont nécessaires pour affiner le rôle des TDR-Ag

Voyageurs

L'OMS recommande une évaluation approfondie des risques comme élément clé du processus décisionnel concernant les politiques de dépistage du SARS-CoV-2 pour les voyageurs internationaux (46). Les voyageurs internationaux ne doivent pas être considérés, par défaut ou par nature, comme des contacts ou des cas présumés de SARS-CoV-2 ou comme un groupe prioritaire pour le dépistage, en particulier lorsque les ressources sont limitées, afin d'éviter de détourner les ressources d'environnements et de patients pour lesquels le dépistage peut avoir une incidence plus importante sur la santé publique et entraîner la prise de mesures.

De nombreux pays et compagnies aériennes ont adopté des exigences strictes en matière de dépistage avant ou après le voyage, aux points d'entrée, afin de réduire le risque d'importation, d'exportation ou de transmission du SARS-CoV-2 et d'éviter le déplacement transfrontalier de ce virus, y compris ces variants préoccupants et intéressants. L'efficacité et les répercussions des différentes stratégies de dépistage sur la santé publique ont été examinées et continuent d'être étudiées (47). Comme pour chaque contexte, la couverture et la performance des tests ainsi que la prévalence de l'infection auront une incidence sur l'efficacité du dépistage. En raison de la sensibilité moindre des TDR-Ag par rapport au TAAN, en particulier dans les populations asymptomatiques, la modélisation suggère que la proportion d'échecs de détection pourrait atteindre la moitié des voyageurs infectés par le SARS-CoV-2 (48). Cette difficulté pourrait être réduite par la pratique de tests en série pour identifier les individus récemment infectés par le SARS-CoV-2 qui incubent la maladie, mais les données probantes en faveur de cette approche font défaut.

Les voyageurs sont vraisemblablement une population à faible prévalence ; si des mesures de riposte sont déjà en place en raison d'une transmission modérée ou élevée dans la communauté, le dépistage des voyageurs internationaux aura probablement moins d'efficacité. Dans ces circonstances, le risque de résultats faussement positifs est élevé ; et les tests de confirmation par TAAN après un TDR-Ag positif sont fortement conseillés.

Lieux de travail

Dans les milieux de travail, l'OMS recommande le dépistage lorsqu'il y a un risque élevé d'exposition (49).

Étudiants fréquentant des établissements d'enseignement

Une étude de portée rapide a permis d'identifier et de cartographier les données probantes pour évaluer les effets des mesures mises en œuvre pour rouvrir les

écoles ou maintenir les écoles ouvertes pendant la pandémie actuelle (50). Elle a révélé que la majorité des études s'appuyait sur une modélisation mathématique (31).

À l'heure actuelle, l'OMS ne recommande pas le dépistage de masse chez les étudiants à l'aide de tests de diagnostic du SARS-CoV-2. Cependant, il est recommandé de pratiquer un dépistage en cas de signes et symptômes de COVID-19, d'effectuer des tests chez les cas présumés et de suivre les contacts (51).

Dépistage de la population générale

De nombreuses publications ont utilisé la modélisation mathématique pour estimer l'efficacité des méthodes de dépistage de masse. Les revues systématiques ont été largement fondées sur ces études de modélisation (52,53). Un petit nombre d'études en situation réelle ont été menées (54–56). Étant donné les coûts importants induits, l'absence de données probantes sur les effets et le rapport coût-efficacité de telles méthodes et le risque préoccupant de détourner les ressources d'indications de dépistage plus prioritaires, le dépistage de masse des individus asymptomatiques dans la population n'est actuellement pas recommandé.

Autodépistage

En raison de leur facilité d'utilisation, l'utilisation des TDR-Ag a été envisagée pour l'autodépistage. L'OMS reconnaît que l'autodépistage offre des avantages potentiels comme complément des tests pratiqués dans le cadre du système de santé par des prestataires formés, tel qu'un accès plus précoce et accru aux tests pour ceux qui peuvent se le permettre. Cependant, l'autodépistage peut nuire à la capacité des pays à suivre l'évolution de la maladie, à assurer une prise en charge appropriée des cas et à identifier et suivre les variants.

À ce jour, il existe peu de données sur l'efficacité des TDR-Ag pratiqués par des utilisateurs non formés et guidés par les instructions d'utilisation du fabricant. Certaines de ces études montrent une fiabilité comparable à celle rapportée en cas de pratique par des utilisateurs formés (57–59), mais d'autres montrent une sensibilité plus faible dans les cohortes d'autodépistage (60). La définition de l'autodépistage inclut parfois l'auto-prélèvement, l'auto-exécution des tests et l'autolecture des résultats des tests, ou les trois. Dans tous les cas, il est important que tout autodépistage soit effectué conformément aux mesures de biosécurité et de gestion des déchets requises, et que les résultats soient communiqués aux autorités sanitaires compétentes.

Les coûts, les avantages et les risques doivent tous être soigneusement pesés avant de s'engager dans des méthodes d'autodépistage. L'OMS étudie les recherches en cours sur l'autodépistage et les données

émergentes étayant son utilité potentielle dans la lutte contre la COVID-19.

Caractéristiques de la performance de la détection rapide antigénique du SARS-CoV-2

De nombreux facteurs peuvent influencer sur la performance des TDR-Ag, par conséquent, les résultats obtenus en milieu clinique peuvent être variables. Il convient de tenir compte des éléments suivants :

- facteurs liés au patient, tels que le temps écoulé depuis le début de la maladie, les symptômes et le statut immunitaire
- le type d'échantillon (nasopharyngé, nasal, au niveau du vestibule nasal, au niveau du cornet moyen, oropharyngé (61), voies respiratoires inférieures, salive ou sécrétions buccales), la qualité et le traitement des échantillons, y compris les conditions de conservation et la dilution dans un milieu de transport viral
- facteurs viraux, y compris la concentration et la durée de l'excrétion de l'antigène viral, la variation structurelle de l'antigène cible
- la cible protéique spécifique détectée dans le test ; il est à noter que certains antigènes, tels que la nucléocapside, sont produits à des concentrations plus élevées que d'autres, comme la protéine de spicule ; ou ont des taux de mutation plus élevés (spicule > nucléocapside) qui peuvent affecter la fixation des anticorps
- problèmes liés à la conception ou à la qualité du produit, notamment :
 - quantité insuffisante d'anticorps ou affinité insuffisante pour le ou les antigènes cibles
 - réactivité croisée potentielle avec d'autres micro-organismes
 - conditionnement inadéquat entraînant une exposition à la chaleur et à l'humidité qui peut conduire à une dégradation des anticorps contenus dans le test
 - instructions peu claires ou incorrectes qui peuvent avoir des conséquences sur la performance du test
- transport ou stockage inapproprié
- formation ou compétences inadéquates de l'opérateur, ce qui peut le conduire à commettre des erreurs dans la préparation du TDR-Ag, la

réalisation du test ou l'interprétation des résultats.

Un certain nombre d'études évaluant la sensibilité et la spécificité de différents TDR-Ag ont été publiées au cours des huit derniers mois. La qualité des études est variable, l'étendue des marques évaluées est limitée et les évaluations se limitent principalement aux tests administrés par un agent de santé aux populations symptomatiques (4), (5). La cohorte d'individus testés et la qualité des opérateurs effectuant le test ont une influence considérable sur la performance du test. Le tableau ci-dessous illustre les résultats d'une récente revue systématique des études conformes aux instructions d'utilisation (IFU), ⁴ incluant des sujets symptomatiques et asymptomatiques (4).

Tableau 1 : Résumé des performances des tests de détection antigénique du SARS-CoV-2 dans des études réalisées conformément aux instructions d'utilisation du fabricant

Population	Sensibilité (IC à 95 %)	Spécificité (IC à 95 %)
Tous les sujets	72,0% (56,5% à 83,5%)	99,2% (98,5% à 99,5%)
Symptomatiques	75,1% (57,3% à 87,1%)	99,5% (98,7% à 99,8%)
Asymptomatiques	48,9% (35,1% à 62,9%)	98,1% (96,3% à 99,1%)

Des publications et prépublications plus récentes sur la performance des tests dans divers contextes et différentes populations, notamment le dépistage communautaire, les femmes enceintes et les enfants, confirment son infériorité par rapport au TAAN (5), (19), (20), (21),(22), (23), (18), (62). Toutefois, parmi les contacts asymptomatiques de cas confirmés, testés plusieurs jours après l'exposition, les TDR-Ag ont montré une performance comparable à celle observée chez les cas symptomatiques, mais inférieure à celle observée avec un TAAN (25–28). Ceci n'est pas surprenant étant donné la cinétique de la charge virale décrite (11,17).

Les tests TDR-Ag donnent de meilleurs résultats chez les individus ayant des charges virales élevées (valeurs de Ct ≤ 25-30, ~ 10E5/6 copies d'ARN/ml) 1 à 3 jours avant l'apparition des symptômes et au cours des 5 à 7 premiers jours de la maladie (17). Dans la dernière revue systématique Cochrane, la sensibilité globale chez les personnes ayant une charge virale plus élevée (Ct ≤ 25) était de 94,5 % (contre 40,7 % chez les personnes ayant une charge virale plus faible). (4). Selon Brummer et coll., la sensibilité la plus élevée pour les TDR-Ag a été observée avec des échantillons

⁴ La « conformité » aux instructions d'utilisation tient compte du type d'échantillon, de l'utilisation de milieux de transport viraux et du délai entre le prélèvement de l'échantillon et le test

d'écouvillonnage des voies respiratoires supérieures (75,5 % pour les prélèvements nasaux antérieurs ou du cornet moyen et 71,6 % pour les prélèvements nasopharyngés) par rapport à d'autres types d'échantillons (5).

Les deux revues systématiques de la performance des TDR-Ag identifiées au cours de la préparation de ce document d'orientation ont révélé une spécificité élevée. La spécificité globale dans les études conformes aux modes d'emploi était de 99,6 % (4) et la spécificité groupée de 99,0 % pour tous les tests sauf deux (5). La spécificité n'a pas été affectée par la présence ou l'absence de symptômes.

Considérations relatives à la sélection de produits

Comme indiqué précédemment, pour les TDR-Ag, les exigences minimales de performance sont une sensibilité $\geq 80\%$ et une spécificité élevée ($\geq 97-100\%$). La plupart des TDR-Ag du SARS-CoV-2 se présentent sous la forme traditionnelle de dispositifs à flux latéral utilisant de l'or colloïdal ou un autre colorant visible comme indicateurs. Plusieurs systèmes, dont certains sont approuvés par l'Agence fédérale des produits alimentaires et médicamenteux des États-Unis au titre d'une autorisation d'utilisation d'urgence et sont inclus dans la liste d'homologation de l'OMS au titre de la procédure pour les situations d'urgence, requièrent un dispositif particulier pour la lecture et l'interprétation des résultats.

De nombreux facteurs doivent être pris en compte dans la sélection des TDR-Ag : Il s'agissait notamment des éléments suivants.

1. **Qualité des données utilisées pour valider le test.**

Il convient d'examiner la source des données (source indépendante contre gestion ou financement commercial), ainsi que la conception des études (produit de référence utilisé, type d'échantillon, délai entre le prélèvement des échantillons et la réalisation des tests, nombre de jours écoulés depuis l'apparition des symptômes), le nombre de sujets inclus dans l'étude et le lieu de participation. La concentration virale des échantillons étant le facteur prédictif le plus important de la sensibilité des tests, la sélection des patients et des sites d'étude revêt une importance primordiale. Les études cliniques prospectives sont généralement préférables aux études rétrospectives. Les données provenant d'études indépendantes de tout parrainage d'entreprise présentent un intérêt particulier, pour autant que ces dernières aient été correctement exécutées. Les deux revues systématiques sur la fiabilité des TDR-Ag tiennent compte de ce facteur dans leurs évaluations de la qualité (4,5).

2. **Performance déclarée.** Les données relatives à la performance d'un TDR-Ag doivent être soigneusement examinées avant tout achat. Étant donné que la prévalence des infections actives à SARS-CoV-2 est relativement faible, même dans les milieux où il existe une transmission communautaire, il est indispensable que le test soit doté d'une spécificité élevée (au minimum $> 97\%$ et dans l'idéal $> 99\%$) pour éviter qu'il ne donne un nombre excessif de résultats faux positifs. La plupart des tests atteignent une spécificité très élevée, indépendamment de la présence ou de l'absence de symptômes (4); toutefois, selon l'annexe, une prévalence très faible entraînera toujours une faible valeur prédictive positive. Dans ce contexte, les tests de confirmation doivent être envisagés en fonction du niveau de présomption ou des antécédents cliniques et du scénario de transmission.
3. **La sensibilité** dépendra de l'état des patients étudiés (gravité de la maladie, temps écoulé depuis l'apparition des symptômes, etc.), ainsi que de la qualité du produit, mais devrait être au minimum de $\geq 80\%$ dans la population cible, comparativement au TAAN. Il peut être utile d'évaluer la sensibilité du test chez les patients pour lesquels la valeur du cycle seuil (Ct) de rRT-PCR est inférieure à une valeur spécifique (par exemple 25 à 30), car il s'agit d'une plage de valeurs dans laquelle on peut s'attendre à ce que le virus soit abondant dans les échantillons respiratoires et donc que la sensibilité du test soit élevée (supérieure à 90 % dans plusieurs études). Il est toutefois important de noter que pour une concentration donnée d'ARN cible de départ, les valeurs de Ct varient entre les tests de rRT-PCR et ne sont pas strictement quantitatives. Récemment, certains chercheurs ont rapporté une sensibilité des TDR-Ag s'appuyant sur la détection d'échantillons avec un seuil de Ct associé à un virus cultivable ou à la probabilité de cultiver le virus, un substitut de la sensibilité pour l'infectiosité (57). Il serait erroné de supposer que tous les échantillons au-dessus du seuil de Ct manqués par la plupart des TDR-Ag et détectés par les TAAN sont non infectieux et donc non pertinents d'un point de vue clinique. Bien que la charge virale soit incontestablement un facteur crucial pour déterminer l'infectiosité, la culture virale n'est pas une méthode très sensible en soi et d'autres facteurs sont très susceptibles de jouer un rôle dans la transmission, notamment les symptômes comme la toux et les éternuements ou le comportement (chanter, parler, porter un masque) ainsi que la présence d'anticorps neutralisants (63). Les TDR-Ag efficaces détecteront probablement la majorité des cas infectieux, mais il n'est pas actuellement possible scientifiquement d'établir un seuil d'infectiosité.

4. **Qualité de la fabrication et statut réglementaire.** Comme tous les tests de diagnostic *in vitro* destinés à un usage clinique, les TDR-Ag doivent faire l'objet d'un examen réglementaire minutieux et transparent. Au moment de l'achat, le produit doit avoir été approuvé ou autorisé par un organisme de réglementation rigoureux ou avoir obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence au titre de la [procédure EUL de l'OMS](#).
5. **Considération pour l'approvisionnement.** Le nombre de tests de détection des antigènes du SARS-CoV-2, tant les TDR que ceux nécessitant des immunoanalyseurs, a augmenté de façon massive au cours de la dernière année, de nombreuses nouvelles entreprises entrant sur le marché. Le document de l'OMS intitulé [Procurement Considerations for COVID-19 Diagnostics](#) fournit des conseils pratiques pour la sélection et la commande de fournitures pour le diagnostic, y compris les TDR-Ag. Il convient de prêter attention aux capacités de distribution et de support technique des fournisseurs, surtout dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Cela vaut particulièrement pour les tests qui nécessitent un équipement supplémentaire, comme un instrument de lecture.
6. **Conditions d'expédition et de stockage et durée de conservation.** La tolérance aux variations thermiques et la durée de conservation sont des paramètres fondamentaux, car ils contribuent à la facilité d'emploi des TDR-Ag. De récentes études suggèrent qu'une attention particulière doit être portée à la maîtrise de la température. Plus précisément, il a été signalé des réductions d'un facteur dix de la sensibilité de nombreux TDR-Ag après une brève exposition (10 minutes) à des températures élevées (37 °C), et 30 % des produits exposés à 2 à 4 °C pendant 30 minutes présentaient une diminution de la spécificité (64). Dans une autre étude menée dans un centre de dépistage au volant, la sensibilité et la spécificité du TDR-Ag étaient respectivement de 66,7 % et 95,2 % pour des tests effectués à une température basse (8 à 14 °C) sur 30 échantillons provenant d'individus présentant des symptômes ≤ 7 jours. Lorsque le test a été effectué à > 15 °C, la sensibilité était de 93,7 % et la spécificité de 100 % (65). Des réductions de la sensibilité et de la spécificité des TDR-Ag ont été rapportées dans des environnements tropicaux non maîtrisés (66). Pour les nouveaux produits, la durée de conservation doit être estimée sur la base d'études de dégradation accélérée (généralement à des températures plus élevées), mais il convient de cibler une durée de conservation d'au moins 12 à 18 mois à 30 °C, ou idéalement à 40 °C. À l'heure actuelle, la plupart des TDR-Ag ont une durée de conservation de 12 mois et ne supportent que des conditions de transport et de stockage allant jusqu'à 30 °C. Cela signifie qu'une chaîne de froid et des mécanismes de réapprovisionnement réguliers sont nécessaires pour l'expédition, le transport et le stockage dans de nombreux pays et augmentent considérablement le coût et la complexité des achats et de la distribution.
7. **Exigences relatives au prélèvement des échantillons.** Chaque TDR-Ag du SARS-CoV-2 a des exigences différentes concernant le type d'échantillon à prélever, le nombre d'étapes du traitement, la nécessité de respecter une chronologie précise, les instruments requis et l'interprétation des résultats, ce qui aura une incidence sur les besoins en matière de formation et de supervision. C'est pourquoi il est important d'évaluer la facilité d'utilisation du test au même titre que ses performances ; et les compromis devront être soigneusement pesés. Krüger et coll. ont mis au point un formulaire d'évaluation de la facilité d'utilisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2 (29).
8. **Contenu des kits de test.** Les kits standard ne contiennent pas obligatoirement tous les éléments nécessaires à la réalisation du test et au contrôle de la qualité. Il convient donc de s'informer sur le contenu du kit avant l'achat. Comme indiqué précédemment, plusieurs TDR-Ag disponibles sur le marché pour le SARS-CoV-2 nécessitent un instrument de lecture.
9. **Coût du test.** Le coût des tests varie en fonction du test et du volume acheté. En général, les TDR devraient être moins coûteux que les tests de PCR, mais les coûts globaux de la stratégie de dépistage augmenteront en cas de recours à des tests de confirmation ou en série. Les coûts liés au transport, aux droits d'importation, à l'entreposage, à la formation (et la supervision) des utilisateurs finaux et aux activités de contrôle de la qualité après l'achat, nécessaires à la bonne mise en œuvre des TDR, doivent également être pris en compte. Les TDR-Ag achetés par l'intermédiaire du consortium Produits de diagnostic liés à la COVID-19 ont bénéficié de réductions de prix significatives (30 à 40 %) au cours des 2 derniers mois (67).
10. **Disponibilité, exhaustivité et clarté des consignes d'utilisation.** Les consignes doivent contenir des illustrations et être aisément compréhensibles pour un utilisateur non spécialisé dans les techniques de laboratoire.

Considération pour la mise en œuvre

Tous les aspects (qui, quoi, quand, où et comment) de l'utilisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2 ainsi que les autres modalités des dépistages doivent être intégrés dans la stratégie nationale de dépistage.

Lors de l'introduction des TDR-Ag dans les programmes de dépistage, il convient dans l'idéal que les pays sélectionnent des endroits disposant d'un accès à des tests TAAN de confirmation afin de donner au personnel l'occasion de se familiariser avec les tests, de confirmer les performances des TDR sélectionnés et de résoudre les problèmes éventuellement rencontrés lors de la mise en œuvre. À chaque fois qu'il est prévu d'effectuer un test TAAN de confirmation chez les individus testés par un TDR-Ag, les échantillons pour les deux tests doivent être prélevés à peu près au même moment, ou dans un intervalle de moins de 2 jours. Les recommandations complètes pour la mise en œuvre sont disponibles dans le document de l'OMS [SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: an implementation guide](#). Les éléments clés suivants – et les conclusions depuis l'apparition de cette publication – présentent un intérêt particulier.

1. Les TDR-AG sont plus faciles à effectuer que les TAAN, mais ils **exigent toujours que les techniques recommandées par le fabricant soient strictement respectées**. Tous les opérateurs doivent avoir bénéficié d'une formation sur le prélèvement des échantillons, les mesures applicables de biosécurité et de gestion des déchets, la réalisation des tests, l'interprétation et la communication des résultats. Des mesures de contrôle de la qualité doivent également être mises en place.

L'utilisation de systèmes de détection dotés d'instruments exige une formation supplémentaire et des infrastructures suffisantes, notamment une alimentation électrique fiable.

- a. Le **prélèvement des échantillons** est l'un des facteurs les plus décisifs pour la performance de tous les tests de diagnostic, y compris les TDR-Ag. Un prélèvement d'échantillons inadéquats ou inappropriés peut entraîner de résultats faux négatifs. Les consignes d'utilisation doivent être scrupuleusement suivies et tout le personnel chargé de prélever les échantillons doit avoir été formé aux méthodes correspondantes.

- b. Chaque TDR-Ag a des exigences spécifiques de **traitement des échantillons**. Les instructions spécifiques au test doivent être rigoureusement suivies et aucun réactif de substitution ne doit être utilisé (par exemple de l'eau ou un autre liquide au lieu du tampon de dilution/mélange) ni aucun échange de réactifs entre différentes marques de test ne doit être pratiqué.
- c. Les mesures requises de biosécurité doivent être mises en place pour les opérateurs. Les équipements de protection individuelle, y compris un masque médical, des gants, une protection oculaire et une blouse, ainsi qu'une bonne ventilation sont essentiels (68). Certains tampons d'extraction contenus dans le kit de TDR-Ag inactivent le SARS-CoV-2 après plusieurs minutes de contact avec l'échantillon, il est cependant recommandé de considérer comme biologiquement dangereux tous les déchets associés à la réalisation du test, sauf instructions contraires spécifiques des autorités nationales.
- d. **Mesures de contrôle de la qualité**

Les TDR-Ag comprennent des contrôles intégrés des processus qui vérifient que l'échantillon a migré vers l'emplacement prévu. Les fabricants de tests ou des tiers peuvent également fournir des matériaux témoins positifs avec les kits de test ou les vendre séparément pour vérifier la fiabilité du test. La fréquence des tests avec témoins dépend des instructions du fabricant et doit être déterminée par le laboratoire spécialisé dans la COVID-19 et les sites de dépistage qu'il supervise. Des systèmes externes d'assurance de la qualité font également leur apparition.

2. La surveillance post-commercialisation, menée sous la supervision des autorités réglementaires, est essentielle pour identifier les défauts dans les produits ou accessoires qui ont des répercussions négatives sur la performance et les nouveaux variants potentiels qui pourraient la compromettre. Le système de santé doit veiller au suivi et à l'évaluation des activités de dépistage du SARS-CoV-2 et à l'existence de mécanismes clairs pour signaler les problèmes.

3. **Variants.** Des mutations dans le génome viral peuvent affecter la détectabilité par les TDR-Ag, soit en raison de changements dans la configuration de la protéine cible ou dans l'abondance du virion cible. Dans le premier cas, par exemple, il a été fait état de mutations du gène de la nucléoprotéine qui se traduisent par des résultats faux négatifs avec les TDR-Ag malgré des charges virales élevées confirmées par le TAAN. Ces souches présentent des mutations T205I et D399N (69) ou des mutations A376T et M241I dans un épitope immunodominant de la nucléoprotéine (position 229-374) (70). Ces échantillons pour lesquels les résultats par TDR-Ag et NAAT sont discordants doivent être séquencés en priorité. L'OMS surveille les signalements de mutants qui échappent au diagnostic et en suit la fréquence dans les bases de données de séquençage. Jusqu'à présent, il n'a été signalé aucune baisse de performance des TDR-Ag dans la détection de l'un ou l'autre des variants préoccupants actuellement identifiés (71). Il convient de noter que la prépublication d'une étude effectuée chez des individus infectés par le variant Delta a décrit une réduction de la période d'incubation et un accroissement de la charge virale (jusqu'à 1000 fois plus élevée) dans les échantillons respiratoires par rapport aux cas détectés lors de la flambée initiale de Wuhan en 2020 (72). Il est nécessaire de recueillir des données supplémentaires pour savoir s'il s'agit d'une propriété constante des variants Delta et déterminer ses conséquences éventuelles sur la performance des TDR-Ag.

Mises à jour futures

L'OMS travaille en étroite collaboration avec des groupes chargés d'évaluer les performances et les caractéristiques d'utilisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2 disponibles sur le marché ainsi que les différentes stratégies de dépistage, l'objectif étant de compiler systématiquement les données à mesure qu'elles deviennent disponibles et de coordonner les mises à jour.

Références bibliographiques

1. Foundation for Innovative New Diagnostics. SARS-CoV-2 diagnostic pipeline [Internet]. 2020 [mentionné le 14 août 2020]. Consultable sur le site : <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>
2. Organisation mondiale de la Santé. Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 [Internet]. 2020. Consultable sur le site : <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>
3. Organisation mondiale de la Santé. Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2. 2021.
4. Dinnes J, Deeks J, Berhane S, Taylor M, Adriano A, Davenport C, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2021;(3). Consultable sur le site : <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013705.pub2>
5. Brümmer LE, Katzenschlager S, Gaeddert M, Erdmann C, Schmitz S, Bota M, et al. The accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: a living systematic review and meta-analysis. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.02.26.21252546.
6. Ricks S, Kendall EA, Dowdy DW, Sacks JA, Schumacher SG, Arinaminpathy N. Quantifying the potential value of antigen-detection rapid diagnostic tests for COVID-19: a modelling analysis. *BMC Med*. 2021 Mar 9;19(1):75.
7. Bullard J, Dust K, Funk D, Strong JE, Alexander D, Garnett L, et al. Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 2020;ciaa638.
8. Corman VM, Haage VC, Bleicker T, Schmidt ML, Mühlemann B, Zuchowski M, et al. Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid point-of-care antigen tests: a single-centre laboratory evaluation study. *Lancet Microbe* [Internet]. [mentionné le 7 juin 2021]; Consultable sur le site : [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00056-2](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00056-2)
9. Kohmer N, Toptan T, Pallas C, Karaca O, Pfeiffer A, Westhaus S, et al. The Comparative Clinical Performance of Four SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests and Their Correlation to Infectivity In Vitro. *J Clin Med*. 2021 Jan 17;10(2):328.
10. Marks M, Millat-Martinez P, Ouchi D, Roberts CH, Alemany A, Corbacho-Monné M, et al. Transmission of COVID-19 in 282 clusters in Catalonia, Spain: a cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2021/02/02 ed. 2021 May;21(5):629–36.
11. Lee S, Kim T, Lee E, Lee C, Kim H, Rhee H, et al. Clinical Course and Molecular Viral Shedding Among Asymptomatic and Symptomatic Patients With SARS-CoV-2 Infection in a Community Treatment Center in the Republic of Korea. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2020 [mentionné le 3 septembre 2020]; Consultable sur le site : <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.3862>
12. Cevik M, Tate M, Lloyd O, Maraolo AE, Schafers J, Ho A. SARS-CoV-2, SARS-CoV, and MERS-CoV viral load dynamics, duration of viral shedding, and infectiousness: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Microbe*. 2021 Jan 1;2(1):e13–22.
13. Buitrago-Garcia D, Egli-Gany D, Counotte MJ, Hossmann S, Imeri H, Ipekci AM, et al. Occurrence and transmission potential of asymptomatic and presymptomatic SARS-CoV-2 infections: A living systematic review and meta-analysis. *PLOS Med*. 2020 Sep 22;17(9):e1003346.
14. He X, Lau EHY, Wu P, Deng X, Wang J, Hao X, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nat Med*. 2020 May 1;26(5):672–5.
15. Qiu X, Nergiz AI, Maraolo AE, Bogoch II, Low N, Cevik M. The role of asymptomatic and pre-symptomatic infection in SARS-CoV-2 transmission—a living systematic review. *Clin Microbiol Infect*. 2021 Apr 1;27(4):511–9.
16. Byambasuren O, Cardona M, Bell K, Clark J, McLaws M-L, Glasziou P. Estimating the extent of asymptomatic COVID-19 and its potential for community transmission: Systematic review and meta-analysis. *Off J Assoc Med Microbiol Infect Dis Can*. 2020 Dec 1;5(4):223–34.
17. Jones TC, Biele G, Mühlemann B, Veith T, Schneider J, Beheim-Schwarzbach J, et al. Estimating infectiousness throughout SARS-CoV-2 infection course. *Science*. 2021 May 25;eabi5273.
18. Favresse J, Gillot C, Oliveira M, Cadrobbi J, Elsen M, Eucher C, et al. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection. *J Clin Med*. 2021 Jan 13;10(2):265.

19. James AE, Gulley T, Kothari A, Holder K, Garner K, Patil N. Performance of the BinaxNOW coronavirus disease 2019 (COVID-19) Antigen Card test relative to the severe acute respiratory coronavirus virus 2 (SARS-CoV-2) real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction (rRT-PCR) assay among symptomatic and asymptomatic healthcare employees. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2021/01/25 ed. 2021;1–3.
20. L’Huillier AG, Lacour M, Sadiku D, Gadiri MA, De Siebenthal L, Schibler M, et al. Diagnostic accuracy of SARS-CoV-2 rapid antigen detection testing in symptomatic and asymptomatic children in the clinical setting. *medRxiv.* 2021 Jan 1;2021.04.15.21255577.
21. Agulló V, Fernández-González M, Ortiz de la Tabla V, Gonzalo-Jiménez N, García JA, Masiá M, et al. Evaluation of the rapid antigen test Panbio COVID-19 in saliva and nasal swabs in a population-based point-of-care study. *J Infect.* 2021 May 1;82(5):186–230.
22. Baro B, Rodo P, Ouchi D, Bordoy AE, Saya Amaro EN, Salsench SV, et al. Performance characteristics of five antigen-detecting rapid diagnostic test (Ag-RDT) for SARS-CoV-2 asymptomatic infection: a head-to-head benchmark comparison. *medRxiv.* 2021 Jan 1;2021.02.11.21251553.
23. Rottenstreich A, Zarbiv G, Kabiri D, Porat S, Sompolinsky Y, Reubinoff B, et al. Rapid antigen detection testing for universal screening for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in women admitted for delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2021 May 1;224(5):539–40.
24. Caruana G, Lebrun L-L, Aebischer O, Opota O, Urbano L, de Rham M, et al. The dark side of SARS-CoV-2 rapid antigen testing: screening asymptomatic patients. *medRxiv.* 2021 Jan 1;2021.04.24.21256040.
25. Shrestha B, Neupane AK, Pant S, Shrestha A, Bastola A, Rajbhandari B, et al. Sensitivity and Specificity of Lateral Flow Antigen Test Kits for COVID-19 in Asymptomatic Population of Quarantine Centre of Province 3. *Kathmandu Univ Med J.* 2020 Nov 17;18:36–9.
26. Kernéis S, Elie C, Fourgeaud J, Choupeaux L, Delarue SM, Alby M-L, et al. Accuracy of antigen and nucleic acid amplification testing on saliva and naopharyngeal samples for detection of SARS-CoV-2 in ambulatory care. *medRxiv.* 2021 Jan 1;2021.04.08.21255144.
27. Schuit E, Veldhuijzen I, Venekamp R, van den Bijllaardt W, Pas S, Lodder E, et al. Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in pre-/asymptomatic close contacts of individuals with a confirmed SARS-CoV-2 infection. *medRxiv.* 2021 Jan 1;2021.03.18.21253874.
28. Caruana G, Croxatto A, Kampouri E, Kritikos A, Opota O, Foerster M, et al. Implementing SARS-CoV-2 Rapid antigen testing in the Emergency ward of a Swiss university hospital: the INCREASE study. *medRxiv.* 2021 Jan 1;2021.02.10.21250915.
29. Krüger LJ, Gaeddert M, Köppel L, Brümmer LE, Gottschalk C, Miranda IB, et al. Evaluation of the accuracy, ease of use and limit of detection of novel, rapid, antigen-detecting point-of-care diagnostics for SARS-CoV-2. *medRxiv.* 2020 Jan 1;2020.10.01.20203836.
30. Alemany A, Baró B, Ouchi D, Rodó P, Ubals M, Corbacho-Monné M, et al. Analytical and clinical performance of the panbio COVID-19 antigen-detecting rapid diagnostic test. *J Infect.* 2021/01/07 ed. 2021 May;82(5):186–230.
31. Organisation mondiale de la Santé. Considérations relatives au placement en quarantaine des personnes ayant été en contact des cas de COVID-19. 2021.
32. Organisation mondiale de la Santé. Prévention, détection et prise en charge des infections chez les agents de santé dans le contexte de la COVID-19 : orientations provisoires, 30 octobre 2020 [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2020 Consultable sur le site : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336563/WHO-2019-nCoV-HW_infection-2020.1-fre.pdf
33. Cattelan AM, Sasset L, Di Meco E, Cocchio S, Barbaro F, Cavinato S, et al. An Integrated Strategy for the Prevention of SARS-CoV-2 Infection in Healthcare Workers: A Prospective Observational Study. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(16).
34. Blain H, Rolland Y, Tuaille E, Giacosa N, Albrand M, Jaussent A, et al. Efficacy of a Test-Retest Strategy in Residents and Health Care Personnel of a Nursing Home Facing a COVID-19 Outbreak. *J Am Med Dir Assoc.* 2020/06/11 ed. 2020 Jul;21(7):933–6.
35. Treibel TA, Manisty C, Burton M, McKnight Á, Lambourne J, Augusto JB, et al. COVID-19: PCR screening of asymptomatic health-care workers at London hospital. *Lancet Lond Engl.* 2020/05/08 ed. 2020 May 23;395(10237):1608–10.
36. Rivett L, Sridhar S, Sparkes D, Routledge M, Jones NK, Forrest S, et al. Screening of healthcare workers for SARS-CoV-2 highlights the role of asymptomatic carriage in COVID-19 transmission. *van der Meer JW, editor. eLife.* 2020 May 11;9:e58728.

37. Chow A, Htun HL, Kyaw WM, Lee LT, Ang B. Asymptomatic health-care worker screening during the COVID-19 pandemic. *The Lancet*. 2020 Oct 31;396(10260):1393–4.
38. Tulloch J, Micocci M, Buckle P, Lawrenson K, Kierkegaard P, McLister A, et al. Enhanced Lateral Flow Testing Strategies in Care Homes Are Associated with Poor Adherence and Were Insufficient to Prevent COVID-19 Outbreaks: Results from a Mixed Methods Implementation Study. SSRN. 2021 Apr 8;
39. Organisation mondiale de la Santé. Orientations pour la lutte anti-infectieuse dans les établissements de soins de longue durée dans le contexte de la COVID-19 [Internet]. Organisation mondiale de la Santé, 2021. Consultable sur le site : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338935/WHO-2019-nCoV-IPC_long_term_care-2021.1-fre.pdf
40. Šterbenc A, Tomič V, Bidovec Stojković U, Vrankar K, Rozman A, Zidarn M. Usefulness of rapid antigen testing for SARS-CoV-2 screening of healthcare workers: a pilot study. *Clin Exp Med* [Internet]. 22 mai 2021 ; Consultable sur le site : <https://doi.org/10.1007/s10238-021-00722-y>
41. Larremore DB, Wilder B, Lester E, Shehata S, Burke JM, Hay JA, et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. *Sci Adv*. 2021 Jan 1;7(1):eabd5393.
42. Allan-Blitz LT, Klausner JD. A Real-World Comparison of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Testing versus PCR Testing in Florida. *J Clin Microbiol*. 2021 Sep 20;59(10):e0110721. doi: 10.1128/JCM.01107-21. Epub 2021 Aug 4. PMID: 34346715.
43. Organisation mondiale de la Santé. Recherche des contacts dans le cadre de la COVID-19 [Internet]. 2021. (WHO/2019-nCoV/Contact_Tracing/2021.1). Disponible sur le site : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339599/WHO-2019-nCoV-Contact-Tracing-2021.1-fre.pdf>
44. Organisation mondiale de la Santé. Lutte anti-infectieuse lors de la prise en charge des patients chez lesquels on suspecte une infection par un nouveau coronavirus (nCoV) [Internet]. 2020. Disponible sur le site : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330675/9789240000933-fre.pdf>
45. 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 [Internet]. 2020. Consultable sur le site : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333966/WHO-2019-nCoV-IPC-HomeCare-2020.4-fre.pdf>
46. Organisation mondiale de la Santé. Test de diagnostic de la COVID-19 dans le contexte des voyages internationaux [Internet]. Organisation mondiale de la Santé, 2020. Consultable sur le site : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338097/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-international_travel_testing-2020.1-fre.pdf
47. Burns J, Movsisyan A, Stratil J, Biallas R, Coenen M, Emmert-Fees K, et al. International travel-related control measures to contain the COVID-19 pandemic: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2021;(3). Consultable sur le site : <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013717.pub2>
48. Chevalier JM, Sy KTL, Girdwood SJ, Khan S, Albert H, Toporowski A, et al. Optimal use of COVID19 Ag-RDT screening at border crossings to prevent community transmission: a modeling analysis. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.04.26.21256154.
49. Organisation mondiale de la Santé. Prévention et atténuation de la COVID-19 au travail. Organisation mondiale de la Santé, 2021.
50. Krishnaratne S, Pfadenhauer L, Coenen M, Geffert K, Jung-Sievers C, Klinger C, et al. Measures implemented in the school setting to contain the COVID-19 pandemic: a rapid scoping review. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2020;(12). Consultable sur le site : <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013812>
51. Organisation mondiale de la Santé. Éléments à prendre en considération concernant les mesures de santé publique à mettre en place en milieu scolaire dans le cadre de l'épidémie de COVID-19. Organisation mondiale de la Santé, 2020.
52. 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 Dec 18;9(4):2011–2011.
53. Viswanathan M, Kahwati L, Jahn B, Giger K, Dobrescu A, Hill C, et al. Universal screening for SARS-CoV-2 infection: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Sep 15;9.
54. Lavezzo E, Franchin E, Ciavarella C, Cuomo-Dannenburg G, Barzon L, Del Vecchio C, et al. Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo'. *Nature*. 2020 Aug 1;584(7821):425–9.
55. Peto T, Affron D, Afrough B, Agasu A, Ainsworth M, Allanson A, et al. COVID-19: Rapid antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: A national systematic evaluation of sensitivity and specificity for mass-testing. *EClinicalMedicine* [Internet]. [mentionné le 15 juin 2021]; Consultable sur le site : <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.100924>

56. Pavelka M, Van-Zandvoort K, Abbott S, Sherratt K, Majdan M, Jarčuška P, et al. The impact of population-wide rapid antigen testing on SARS-CoV-2 prevalence in Slovakia. *Science*. 2021 May 7;372(6542):635.
57. Stohr JJM, Zwart VF, Goderski G, Meijer A, Nagel-Imming CRS, Kluytmans-van den Bergh MFQ, et al. Self-testing for the detection of SARS-CoV-2 infection with rapid antigen tests. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.02.21.21252153.
58. Lindner AK, Nikolai O, Rohardt C, Kausch F, Wintel M, Gertler M, et al. SARS-CoV-2 patient self-testing with an antigen-detecting rapid test: a head-to-head comparison with professional testing. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.01.06.20249009.
59. Love N, Ready D, Turner C, Yardley L, Rubin GJ, Hopkins S, et al. The acceptability of testing contacts of confirmed COVID-19 cases using serial, self-administered lateral flow devices as an alternative to self-isolation. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.03.23.21254168.
60. Frediani JK, Levy JM, Rao A, Bassit L, Figueroa J, Vos MB, et al. Multidisciplinary assessment of the Abbott BinaxNOW SARS-CoV-2 point-of-care antigen test in the context of emerging viral variants and self-administration. *Sci Rep*. 2021 Jul 16;11(1):14604.
61. Stokes W, Berenger BM, Portnoy D, Scott B, Szelewicki J, Singh T, et al. Clinical performance of the Abbott Panbio with nasopharyngeal, throat, and saliva swabs among symptomatic individuals with COVID-19. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* [Internet]. 20 mars 2021 ; Consultable sur le site : <https://doi.org/10.1007/s10096-021-04202-9>
62. Wachinger J, Oлару ID, Horner S, Schnitzler P, Heeg K, Denkinger CM. The potential of SARS-CoV-2 antigen-detection tests in the screening of asymptomatic persons. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.06.07.21258465.
63. Organisation mondiale de la Santé. Port du masque dans le cadre de la COVID-19 [Internet]. 2020. Consultable sur le site : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337984/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.5-fre.pdf
64. Haage V, Ferreira de Oliveira-Filho E, Moreira-Soto A, Kühne A, Fischer C, Sacks JA, et al. Impaired performance of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests at elevated and low temperatures. *J Clin Virol*. 2021 May 1;138:104796.
65. Pollock NR, Jacobs JR, Tran K, Cranston A, Smith S, O' Kane C, et al. Performance and Implementation Evaluation of the Abbott BinaxNOW Rapid Antigen Test in a High-throughput Drive-through Community Testing Site in Massachusetts. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.01.09.21249499.
66. Abdul-Mumin A, Abubakari A, Agbozo F, Abdul-Karim A, Nuerthey BD, Mumuni K, et al. Field evaluation of specificity and sensitivity of a standard SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic test: A prospective study at a teaching hospital in Northern Ghana. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.06.03.21258300.
67. Organisation mondiale de la Santé. Emergency Global Supply Chain System (COVID-19) catalogue [Internet]. 2021. Consultable sur le site : <https://www.who.int/publications/m/item/emergency-global-supply-chain-system-covid-19-catalogue>
68. Organisation mondiale de la Santé. Orientation sur la sécurité biologique en laboratoire en rapport avec la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) [Internet]. 2020 [mentionné le 14 août 2020]. Consultable sur le site : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332260/WHO-WPE-GIH-2020.3-fre.pdf>
69. Bourassa L, Perchetti GA, Phung Q, Lin MJ, Mills MG, Roychoudhury P, et al. A SARS-CoV-2 Nucleocapsid Variant that Affects Antigen Test Performance. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.05.05.21256527.
70. Del Vecchio C, Brancaccio G, Brazzale AR, Lavezzo E, Onelia F, Franchin E, et al. Emergence of N antigen SARS-CoV-2 genetic variants escaping detection of antigenic tests. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.03.25.21253802.
71. Jungnick S, Hobmaier B, Mautner L, Hoyos M, Haase M, Baiker A, et al. Detection of the new SARS-CoV-2 variants of concern B.1.1.7 and B.1.351 in five SARS-CoV-2 rapid antigen tests (RATs). *Eurosurveillance*. 2021 Apr 22;26(16).
72. Li B, Deng A, Li K, Hu Y, Li Z, Xiong Q, et al. Viral infection and transmission in a large, well-traced outbreak caused by the SARS-CoV-2 Delta variant. *medRxiv*. 2021 Jan 1;2021.07.07.21260122.

Remerciements

Ce document a été élaboré en consultation avec :

Externes : Amanda Balish, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique ; Arlene Chua, Médecins Sans Frontières, Suisse ; Claudia Denking, Heidelberg University, Allemagne ; Antonino Di Caro, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Italie ; Jac Dinnes, University of Birmingham, Royaume-Uni ; Sally Hojvat, Partners in Diagnostics, États-Unis d'Amérique ; Pasacle Ondo, ASLM, Éthiopie ; Chantal Reusken, RIVM, Pays-Bas ; Trevor Peter, CHAI, États-Unis d'Amérique ; Bill Rodriguez, FIND, Suisse ; Karin von Eije, University Medical Center

Groningen, Pays-Bas ; Anne von Gottberg, National Institute for Communicable Diseases, Afrique du Sud.

OMS : Jane Cunningham and Mark Perkins (responsables), April Baller, Amal Barakat, Lisa Carter, Sebastian Cognat, Janet Victoria Diaz, Belinda Louise Herring, Francis Inbanathan, Marco Marklewitz, Jairo Mendez-Rico, Karen Nahapetyan, Jilian Sacks, Ute Ströher, Maria Van Kerkhove.

Déclaration d'intérêt

Les déclarations d'intérêt ont été recueillies auprès de tous les contributeurs externes. Elles ont été évaluées pour vérifier l'absence de tout conflit d'intérêts. Aucun conflit d'intérêts significatif n'a été déclaré.

L'OMS suit en permanence de près la situation afin de détecter toute évolution susceptible d'avoir une incidence sur ces orientations provisoires. En cas d'évolution de certains paramètres, l'OMS publiera un nouveau point de situation. Dans le cas contraire, ce document d'orientations provisoires expirera 2 ans après la date de sa publication.

Annexe

Performance des tests

La performance d'un TDR-Ag est déterminée par sa sensibilité et sa spécificité pour la détection d'une infection à SARS-CoV-2 par rapport à un test de référence de type TAAN (généralement un test de rRT-PCR).

La **sensibilité** correspond au pourcentage de cas positifs au test TAAN de référence qui sont détectés comme positifs par le TDR-Ag étudié.

La **spécificité** correspond au pourcentage de cas négatifs au test TAAN de référence qui sont détectés comme négatifs par le TDR-Ag étudié. La prévalence de la maladie dans la communauté testée influe fortement sur la valeur prédictive d'un résultat positif ou négatif. Ainsi, l'intérêt clinique d'un résultat de test positif ou négatif dépend des mesures susceptibles d'être prises sur la base de ce résultat lorsqu'il est interprété dans le contexte de la prévalence locale.

En général, plus la prévalence de l'infection à SARS-CoV-2 est forte dans la population testée, plus il est probable qu'une personne ayant obtenu un résultat positif soit effectivement atteinte de COVID-19. Plus la prévalence est faible dans la communauté, plus il est probable qu'un patient ayant obtenu un résultat de test négatif ne soit pas atteint de la maladie (voir tableau 1). Par exemple, dans une communauté où la prévalence de l'infection active à SARS-CoV-2 est de 1 %, la valeur prédictive positive sera faible, même pour un test doté d'une spécificité de 99 %, car la moitié de tous les résultats positifs seront des faux positifs.

Tableau 1 : Valeur prédictive positive (VPP), valeur prédictive négative (VPN), nombre de tests vrais positifs (VP), faux positifs (FP), vrais négatifs (VN) et faux négatifs (FN) dans une population de 100 000 individus avec une prévalence de la COVID-19 estimée à 0,1 %, 0,5 %, 5 %, 10 %, 20 %, 30 % et selon les critères de performance recommandés : sensibilité de 70 %, 80 %, 90 % et spécificité de 97 %, 98 % et 99 %.

Exemple de populations cibles ^a	Prévalence (%)	Sensibilité	Spécificité	VPN	VPP	VP	FP	VN	FN	Nbre atteints de la maladie	Nbre de tests positifs	Total
Asymptomatique, pas d'exposition connue : voyageurs aux points d'entrée, étudiants ; population générale	0,1	50	97	99,9	1,6	50	2997	96903	50	100	3047	100000
		50	98	99,9	2,4	50	1998	97902	50	100	2048	100000
		50	99	99,9	4,8	50	999	98901	50	100	1049	100000
		70	97	99,97	2,3	70	2997	96903	30	100	3067	100000
		70	98	99,97	3,4	70	1998	97902	30	100	2068	100000
		70	99	99,97	6,5	70	999	98901	30	100	1069	100000
		80	97	99,98	2,6	80	2997	96903	20	100	3077	100000
		80	98	99,98	3,8	80	1998	97902	20	100	2078	100000
		80	99	99,98	7,4	80	999	98901	20	100	1079	100000
		90	97	99,99	2,9	90	2997	96903	10	100	3087	100000
		90	98	99,99	4,3	90	1998	97902	10	100	2088	100000
		90	99	99,99	8,3	90	999	98901	10	100	1089	100000

Asymptomatique, pas d'exposition connue : voyageurs aux points d'entrée, étudiants	0,5	50	97	99,7	7,7	250	2985	96515	250	500	3235	100000
		50	98	99,7	11,2	250	1990	97510	250	500	2240	100000
		50	99	99,7	20,1	250	995	98505	250	500	1245	100000
		70	97	99,8	10,5	350	2985	96515	150	500	3335	100000
		70	98	99,8	15,0	350	1990	97510	150	500	2340	100000
		70	99	99,8	26,0	350	995	98505	150	500	1345	100000
		80	97	99,9	11,8	400	2985	96515	100	500	3385	100000
		80	98	99,9	16,3	400	1990	97510	100	500	2390	100000
		80	99	99,9	28,7	400	995	98505	100	500	1395	100000
		90	97	99,9	13,1	450	2985	96515	50	500	3435	100000
		90	98	99,9	18,4	450	1990	97510	50	500	2440	100000
		90	99	99,9	31,1	450	995	98505	50	500	1445	100000
	1	50	97	99,5	14,4	500	2970	96030	500	1000	3470	100000
		50	98	99,5	20,2	500	1980	97020	500	1000	2480	100000
		50	99	99,5	33,6	500	990	98010	500	1000	1490	100000
		70	97	99,7	19,1	700	2970	96030	300	1000	3670	100000
		70	98	99,7	26,1	700	1980	97020	300	1000	2680	100000
		70	99	99,7	41,2	700	990	98010	300	1000	1690	100000
		80	97	99,8	21,2	800	2970	96030	200	1000	3770	100000
		80	98	99,8	28,8	800	1980	97020	200	1000	2780	100000
		80	99	99,8	44,7	800	990	98010	200	1000	1790	100000
90		97	99,9	23,3	900	2970	96030	100	1000	3870	100000	
90		98	99,9	31,3	900	1980	97020	100	1000	2880	100000	
90		99	99,9	47,6	900	990	98010	100	1000	1890	100000	
Population générale symptomatique ; contacts d'un cas indicateur	5	50	97	97,4	46,7	2500	2850	92150	2500	5000	5350	100000
		50	98	97,4	56,8	2500	1900	93100	2500	5000	4400	100000
		50	99	97,4	72,5	2500	950	94050	2500	5000	3450	100000

		70	97	98,4	55,1	3500	2850	92150	1500	5000	6350	100000
		70	98	98,4	64,8	3500	1900	93100	1500	5000	5400	100000
		70	99	98,4	78,7	3500	950	94050	1500	5000	4450	100000
		80	97	98,9	58,4	4000	2850	92150	1000	5000	6850	100000
		80	98	98,9	67,8	4000	1900	93100	1000	5000	5900	100000
		80	99	98,9	80,8	4000	950	94050	1000	5000	4950	100000
		90	97	99,5	61,2	4500	2850	92150	500	5000	7350	100000
		90	98	99,5	70,3	4500	1900	93100	500	5000	6400	100000
		90	99	99,5	82,6	4500	950	94050	500	5000	5450	100000
Transmission communautaire : Patients symptomatiques se présentant aux établissements de soins de santé; contacts des cas répertoriés; établissements et communautés fermées avec éclosions confirmées	10	50	97	94,5	64,9	5000	2700	87300	5000	10000	7700	100000
		50	98	94,5	73,5	5000	1800	88200	5000	10000	6800	100000
		50	99	94,5	84,7	5000	900	89100	5000	10000	5900	100000
		70	97	96,7	72,2	7000	2700	87300	3000	10000	9700	100000
		70	98	96,7	79,5	7000	1800	88200	3000	10000	8800	100000
		70	99	96,7	88,6	7000	900	89100	3000	10000	7900	100000
		80	97	97,8	74,8	8000	2700	87300	2000	10000	10700	100000
		80	98	97,8	81,6	8000	1800	88200	2000	10000	9800	100000
		80	99	97,8	89,9	8000	900	89100	2000	10000	8900	100000
		90	97	98,9	76,9	9000	2700	87300	1000	10000	11700	100000
		90	98	98,9	83,3	9000	1800	88200	1000	10000	10800	100000
		90	99	98,9	90,9	9000	900	89100	1000	10000	9900	100000
Symptomatiques dans un centre de référence ; symptomatiques ou dépistage d'agents de santé ; maisons de soins	20	50	97	88,6	80,6	10000	2400	77600	10000	20000	12400	100000
		50	98	88,7	86,2	10000	1600	78400	10000	20000	11600	100000
		50	99	88,8	92,6	10000	800	79200	10000	20000	10800	100000
		70	97	92,8	85,4	14000	2400	77600	6000	20000	16400	100000
		70	98	92,9	89,7	14000	1600	78400	6000	20000	15600	100000
		70	99	93,0	94,6	14000	800	79200	6000	20000	14800	100000

		80	97	95,1	87,0	16000	2400	77600	4000	20000	18400	100000
		80	98	95,1	90,1	16000	1600	78400	4000	20000	17600	100000
		80	99	95,1	95,2	16000	800	79200	4000	20000	16800	100000
		90	97	97,5	88,2	18000	2400	77600	2000	20000	20400	100000
		90	98	97,5	91,8	18000	1600	78400	2000	20000	19600	100000
		90	99	97,5	95,7	18000	800	79200	2000	20000	18800	100000
Agents de santé ou agents d'entretien symptomatiques ; résidents de maisons de soins	30	50	97	81,9	87,7	15000	2100	67900	15000	30000	17100	100000
		50	98	82,1	91,5	15000	1400	68600	15000	30000	16400	100000
		50	99	82,2	95,5	15000	700	69300	15000	30000	15700	100000
		70	97	88,3	90,9	21000	2100	67900	9000	30000	23100	100000
		70	98	88,4	93,8	21000	1400	68600	9000	30000	22400	100000
		70	99	88,5	96,8	21000	700	69300	9000	30000	21700	100000
		80	97	91,9	92,0	24000	2100	67900	6000	30000	26100	100000
		80	98	92,0	94,5	24000	1400	68600	6000	30000	25400	100000
		80	99	92,0	97,2	24000	700	69300	6000	30000	24700	100000
		90	97	95,8	92,8	27000	2100	67900	3000	30000	29100	100000
		90	98	95,8	95,1	27000	1400	68600	3000	30000	28400	100000
		90	99	95,9	97,5	27000	700	69300	3000	30000	27700	100000

a - les estimations de prévalence ne tiennent pas compte des effets de la vaccination dans ses populations exemples

© Organisation mondiale de la Santé 2021. Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/Antigen_Detection/2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO/2019-nCoV/Antigen_Detection/2021.1)