

## **MODALITES DE PRIORISATION ET DE PRISE EN CHARGE DES PRELEVEMENTS DANS LE CADRE DU DEPISTAGE AMBULATOIRE PAR RT-PCR du SARS-CoV-2.**

Ce document sera amené à évoluer en fonction du contexte épidémiologique et des consignes nationales.

**Conformément aux instructions élaborées par le Ministère des Solidarités et de la Santé, les laboratoires de biologie médicale du secteur libéral peuvent réaliser des prélèvements en vue du diagnostic du Covid-19 sur simple déclaration auprès de l'ARS et à condition de respecter les critères énoncés ci-dessous.**

Compte tenu d'une part des tensions d'approvisionnement en kits de prélèvement, en équipement de protection individuelle et en kits de réactifs, et d'autre part des capacités de dépistage des laboratoires de biologie médicale du SARS Cov2 par RT-PCR, **une priorisation des tests diagnostiques est nécessaire.**

### **1. Priorisation des tests diagnostiques**

En phase épidémique, les patients présentant des signes de COVID-19 ne sont plus systématiquement confirmés par test biologique (RT-PCR SARS-CoV-2). Une priorisation est faite concernant les personnes à tester.

**Les tests systématiques** pour recherche du virus SARS-CoV-2 **ne sont à prioriser que pour :**

- Les **patients hospitalisés** pour un tableau clinique évocateur de COVID-19 afin de valider le diagnostic et éviter la transmission par des mesures d'isolement et d'hygiène appropriées ;
- Le **suivi de l'excrétion virale** chez les patients graves en réanimation afin de guider le traitement ;
- Tous les **professionnels de santé ou personnels des structures médico-sociales et d'hébergement** dès l'apparition des symptômes évocateurs de COVID-19 ;
- Les **personnes à risque de formes graves** et présentant des symptômes évocateurs de COVID-19 ;
- Les **femmes enceintes symptomatiques** quel que soit le terme de la grossesse ;
- Les **donneurs d'organes**, tissus ou cellules souches hématopoïétiques ;
- Tous les résidents et tous les personnels des **EHPAD** et des **établissements accueillant les personnes handicapées les plus fragiles**, à compter de l'apparition d'un premier cas confirmé de malade du Covid-19 au sein de l'établissement.

De plus, les personnels symptomatiques des **opérateurs d'importance vitale**<sup>1</sup> sont également prioritaires pour la réalisation des tests de diagnostic.

Pour les autres patients symptomatiques, la consultation du médecin traitant est requise. En cas d'indisponibilité, une consultation auprès d'un autre médecin généraliste du territoire devra être effectuée en priorité par téléconsultation voire par un examen clinique pour l'identification et la bonne orientation des patients COVID-19. L'assurance maladie par sa plateforme téléphonique facilite l'accès à ces consultations.

## **2. Critères à respecter pour les laboratoires de biologie médicale**

Le laboratoire de biologie médicale doit respecter les critères suivants :

- **Informer** les patients des modalités de prélèvement (appel préalable, prescription obligatoire, lieu et horaire de prélèvement, port d'un masque,...) ;
- Disposer en propre d'IDE préleveurs ou avoir des conventions avec des IDEL, lorsque le laboratoire développe une activité de prélèvement à **domicile** ;
- Mettre en œuvre la fiche de la Société française de microbiologie relative à la gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de Covid-19 ;
- En cas de mise en œuvre de la technique par RT-PCR, être **accrédité** ou en démarche d'accréditation dont la portée inclut la technique RT-PCR.

Afin d'augmenter les capacités de tests nécessaires pour l'ensemble des besoins de dépistage, une mise à disposition des matériels et des personnels compétents des laboratoires de recherche, des laboratoires d'analyses vétérinaires, des laboratoires de la police ou de la gendarmerie et des laboratoires départementaux d'analyse pourra être envisagée. Des précisions seront apportées ultérieurement.

## **3. Prescription**

**Le dépistage du SARS Cov2 par RT-PCR devra être prescrit par un médecin.** La prescription peut être adressée par le médecin directement au laboratoire par tout moyen disponible (messagerie, fax, système d'information sécurisé...).

---

<sup>1</sup> OIV : Opérateurs privés et publics, qui exploitent ou utilisent des installations jugées indispensables pour la survie de la Nation.

La description des signes cliniques et des facteurs de risque devra accompagner la prescription afin de vérifier que les indications sont respectées pour permettre le déclenchement du dépistage par le biologiste.

#### **4. Lieux de dépistage**

**Le laboratoire de biologie médicale met en place un circuit dédié aux patients éligibles au dépistage covid19 en adoptant le ou les dispositions suivantes :**

- Site de laboratoire de biologie médicale dédié / circuit dédié / plage horaire dédiée / prélèvement à domicile (EHPAD) ;
- Filière dédiée pour le dépistage des professionnels de santé (plage horaire, prise de rdv,...) ;
- Centre de prélèvement dédié ou circuit isolé au sein de centre de santé ou maison de santé pluridisciplinaire ;
- Drive : prélèvement directement dans le véhicule du patient, fenêtre baissée, sur un site réservé où il peut stationner.

#### **Points de vigilance**

**Le « drive » doit être adossé à un laboratoire de biologie médicale**, en effet le prélèvement d'un échantillon humain fait partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale, il est donc réalisé sous la responsabilité du **biologiste médical**. Dans certains cas, les collectivités territoriales peuvent apporter une aide à l'aménagement du « drive » : zone de stationnement aux abords du laboratoire, prêt de matériel, installation de tente,...

**Chaque projet de « centre de dépistage » doit être apprécié au regard de la réalité des besoins du territoire.** Il convient en effet de ne pas aggraver les tensions d'approvisionnement en équipement de protection, en kits de prélèvement et en kits de réactifs, ni de créer une redondance par rapport à l'offre existante des laboratoires de biologie médicale sur ce territoire.

**Ces initiatives doivent donc être strictement encadrées par :**

- un adossement obligatoire à un laboratoire de biologie médicale ;
- une prescription médicale délivrée par le médecin traitant dans le strict respect des cibles prioritaires évoquées ci-dessus ;

- la réalisation des prélèvements uniquement par le personnel du laboratoire ou un professionnel ayant passé convention avec celui-ci ;
- l'accueil et la réalisation des prélèvements dans le cadre de rendez-vous dédiés afin d'empêcher le regroupement de plusieurs personnes et d'assurer le strict respect du confinement et des mesures barrières ;
- la dotation du dit centre de dépistage en EPI ;
- une gestion des DASRI en conformité avec la réglementation en vigueur.

## **5. Prélèvement**

De manière générale, **une vigilance particulière est portée aux points suivants :**

- Equipement de protection du préleveur (charlotte gants, sur blouses, masques, lunettes) ;
- Réalisation des prélèvements naso-pharyngés par un personnel expérimenté ;
- Mise à disposition des kits pour les IDE préleveurs (EPI dont masques FFP2, écouvillons...) ;
- Prélèvement suffisamment profond en raison du risque de faux négatif en cas de prélèvements trop superficiels ;
- Auto-prélèvements fortement déconseillés étant donné la difficulté à les réaliser sachant que la performance des tests dépend étroitement de la qualité du prélèvement (risque de faux négatifs).

## **6. Analyse**

En cas de mise en œuvre de la phase analytique par le laboratoire, **il doit utiliser des kits RT-PCR marqués CE avec 2 cibles minimum ou validés par le CNR**, ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie (liste disponible sur le site du ministère de la santé).

## **7. Rendu des résultats**

**Les résultats devront être communiqués au patient dans un délai de 24 heures maximum.** Dans l'attente des résultats du test, le patient devra rester chez lui en respectant les consignes sanitaires (surveillance des signes cliniques, numéro de contact, consultation à domicile à J7, équipement de protection du patient, règles d'hygiène...).

**Le biologiste médical communique le résultat au patient dépisté, au médecin prescripteur et au médecin traitant si différent.**

**En cas de résultat positif, le patient est informé des consignes à respecter pour protéger son entourage.** Celles-ci peuvent être transmises par voie électronique ou affichées sur le site internet du laboratoire.

#### **8. Communication des résultats à l'Agence régionale de santé**

Les remontées des résultats par les laboratoires de biologie médicale se font quotidiennement via un questionnaire. **Les informations sur l'activité doivent être saisies par le laboratoire siège (porteur du FINESS juridique) pour l'ensemble de ses sites. Aucune donnée nominative ne doit être transmise par ce circuit. Les consignes de remplissage sont précisées dans le questionnaire accessible par le lien suivant :**

<https://limesurvey.sante-paca.fr/index.php/449154?newtest=Y&lang=fr>

Le prélèvement et les renseignements cliniques sont transmis au Centre national de référence des virus des infections respiratoires dont la grippe pour que celui-ci remplisse ses missions de surveillance.

#### **9. Facturation**

L'inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR (code acte 5271) a été ajoutée au chapitre 19 de la nomenclature des actes de biologie médicale prévue à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale par arrêté du 7 mars 2020.

#### **Documents de référence :**

- Site Internet du MSS <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/en-ambulatoire-recommandations-covid-19-et-prise-en-charge>
- Fiche professionnels de santé : Recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR (18 mars 2020)
- Fiche de la Société française de microbiologie relative à la gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de Covid-19 <https://www.sfm-microbiologie.org>
- Liste des réactifs de diagnostic par RT-PCR du SARS-Cov-2 marqués CE
- MIN SANTE n° 54 : Gestion de l'oxygène médical – tests diagnostic du 02 04 2020
- MIN SANTE n°67 du 7 avril 2020 RENFORCEMENT DE LA STRATEGIE DE TEST A VISEE DIAGNOSTIQUE DANS LES EHPAD