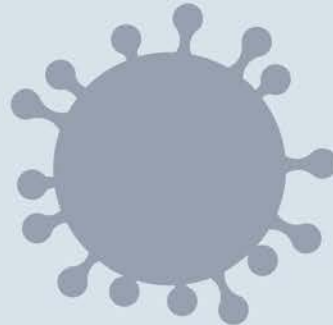


Coronavirus (COVID-19)



11 janvier 2021

Avis sur l'utilisation des tests rapides au point de service pour la détection de la COVID-19 au Québec

Résumé exécutif

Santé-Canada a récemment autorisé le déploiement de nouvelles technologies de détection de la COVID-19 (TDAR) réputées plus rapides et disponibles au point de service (PDS)¹. Deux types de technologies sont offertes : l'une est basée sur l'amplification des acides nucléiques, ID NOW, l'autre détecte les antigènes, soit les protéines de surface du SRAS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19. Au moment d'écrire ce rapport, le gouvernement fédéral offre aux provinces deux TDAR : le Panbio de Abbott et le BD Veritor™ Plus System.

Ces technologies de tests rapides PDS sont indiquées pour la détection de SARS-CoV-2 chez des individus avec suspicion de COVID-19, durant la première semaine suivant le début des symptômes. Cependant, elles sont moins performantes que les tests offerts en laboratoire par amplification des acides nucléiques effectués (TAAN-labo). En effet, comparativement au TAAN-labo, les tests rapides PDS pourraient ne pas diagnostiquer jusqu'à 30 % des personnes infectées (produire un résultat faux négatif), mais aussi engendrer un diagnostic en absence d'infection par le virus (faux positif), en particulier lorsque la prévalence de la maladie dans le groupe testé est faible.

Dans ce contexte, le TAAN-labo doit demeurer le test de choix pour la gestion de la COVID-19. Toutefois, ces technologies rapides PDS présentent l'avantage de fournir des résultats immédiats. Déployés de façon intelligente et prudente, ces tests diagnostiques rapides peuvent avoir une place de choix dans le contrôle de la pandémie.

Un comité ministériel (voir Annexe A) a été mandaté pour réfléchir au déploiement de ces technologies. Ce comité recommande de déployer les tests rapides PDS dans des contextes précis qui répondent à un ou plusieurs des critères suivants :

- La probabilité d'un résultat positif selon le contexte épidémiologique est connue;
- Lors d'un résultat négatif, les mesures de prévention de la transmission de la COVID-19 ne sont pas modifiées;

¹ Au Québec, il existe déjà des technologies rapides de détection de la COVID-19 en point de service (GeneXpert) ou en laboratoire Québec (Simplexa ou Biofire). Ces trois technologies reposent sur l'amplification des acides nucléiques (TAAN). Elles produisent des résultats en moins d'une heure d'une très grande fiabilité. Ces technologies sont largement déployées au Québec et concourent à un accès équitable entre les régions à des tests de qualité.

Coronavirus (COVID-19)

- Pour les TDAR, selon le contexte épidémiologique, un test de confirmation ou la répétition du test à brève échéance est possible;
- Le test accélère la prise en charge par la santé publique des cas contagieux et de leurs contacts dans la communauté;
- Le test accélère la prise en charge des éclosions avec des équipes dédiées;
- Les TAAN-labo ne sont pas suffisamment disponibles ou les délais d'obtention des résultats dépassent 48 heures après le prélèvement.

De façon spécifique, il est proposé de déployer progressivement le test ID NOW de la façon suivante :

- Dans les régions mal desservies par les appareils TAAN-labo actuels (soit par absence de laboratoire ou par manque de réactifs pour les autres appareils disponibles ou lorsque les délais pour l'obtention des résultats nuisent aux objectifs de santé publique);
- Dans les cliniques désignées de dépistage ou d'évaluation (CDD/CDE), notamment dans les régions où les capacités des laboratoires sont déjà en surcharge et où le volume d'utilisateurs garantit une utilisation optimale de ces appareils;
- Pour des équipes dédiées à la gestion des éclosions dans les milieux de vie pour personnes âgées, à condition que les appareils se révèlent suffisamment résistants.

Pour les TDAR, les scénarios de déploiement proposés se font :

- Pour accélérer le transfert des usagers vers les milieux de vie lorsque les délais pour les résultats des TAAN-labo dépassent 12 heures;
- Auprès de clientèles marginalisées et en rupture sociale qui ne fréquentent pas les ressources du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
- Lors d'éclosions majeures en milieux de travail et en milieux de vie pour personnes âgées;
- Lorsque la demande dépasse les capacités d'analyses des laboratoires, et ce, malgré le déploiement optimal des ID NOW.

D'autres scénarios demeurent possibles sous forme de projet de recherche ou de projet de démonstration. Cependant, notamment pour les ID NOW, le nombre d'appareils et de réactifs étant limité, des choix devront être faits ultimement pour en assurer un déploiement équitable et efficient au Québec.

Les différents enjeux de performance des tests invitent à la prudence. Le comité propose de déployer progressivement les technologies pour valider leur performance et apprendre à les utiliser de façon optimale. À cet effet, le comité émet aussi plusieurs recommandations afin d'éviter certains écueils observés ailleurs dans le monde, en particulier au regard des TDAR. Le comité reprend d'ailleurs les propos de l'Organisation mondiale de la santé et de différentes autorités de santé publique sur les TDAR : « Les données sur la performance et l'utilisation opérationnelle de ces tests demeurent actuellement insuffisantes pour permettre de

recommander des produits commerciaux spécifiques »^{2,3,4,5,6,7}. Mais en documentant la performance et pertinence clinique de façon rigoureuse leur utilisation, le comité croit que ces tests pourront quand même révéler leur utilité dans la prise en charge des cas de COVID-19 au Québec.

Enfin, le comité reconnaît que les TDAR peuvent s'avérer particulièrement utiles comme outils pour le dépistage systématique de sous-groupes de la population qui seraient autrement privés d'un accès aux tests en laboratoire dans des délais raisonnables. Cette situation peut se produire notamment en raison du nombre de tests à effectuer. Il faudra toutefois accepter que des personnes porteuses de l'infection ne seront pas détectées et que d'autres se feront dire qu'elles ont un résultat positif sans être infectées. Bien gérés, ces TDAR peuvent cependant offrir un avantage indéniable en raison de leur quantité disponible et de leur rapidité à fournir des résultats.

Contexte

La pandémie de la COVID-19 pose un défi de taille pour les cliniciens et les autorités de santé publique. Plusieurs enjeux particuliers et complexes se précisent au fur et à mesure de l'évolution de la pandémie et doivent être tenus en compte :

- La transmission silencieuse du virus par des personnes asymptomatiques concomitantes à des cas sévères de la COVID-19;
- La très grande variété de symptômes possibles;
- La présence de manifestations cliniques tardives et d'importantes séquelles post-infectieuses;
- La transmission variable du virus entre les personnes.

Afin de contrôler la transmission du virus de la COVID-19, l'adoption de comportements préventifs est nécessaire : s'isoler au moindre symptôme, se laver les mains souvent, garder une distance de deux mètres avec les autres personnes et porter un masque ou un couvre-visage efficace en public. Le respect de ces consignes s'avère cependant difficile à maintenir en tout temps pour plusieurs personnes. Par ailleurs, des mesures populationnelles viennent s'ajouter aux consignes individuelles à divers degrés selon la situation, afin de limiter le nombre de contacts

² https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334409/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-fre.pdf

³ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

⁴ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/testing/antigen.html>

⁵ <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/use-rapid-antigen-detection-tests.html>

⁶ https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-false-positive-results-antigen-tests-rapid-detection-sars-cov-2-letter-clinical-laboratory?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

⁷ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-informs-public-about-possible-accuracy-concerns-abbott-id-now-point>

au sein de la population québécoise (éviter les rassemblements, politique de télétravail, quarantaine et fermeture des frontières, etc.). En complément de ces mesures de prévention de la transmission du virus responsable de la COVID-19, la capacité de détecter le virus chez les individus symptomatiques ou asymptomatiques reste un outil important dans la stratégie de contrôle du virus.

Il existe plusieurs tests disponibles pour le dépistage et le diagnostic⁸ de l'infection à la COVID-19 : des tests de détection des acides nucléiques (TAAN), aussi qualifiés de tests moléculaires, des tests de détection des antigènes (TDA), des tests sérologiques et des cultures virales. Les tests TAAN et TDA sont réalisés selon différentes méthodes de prélèvements : par écouvillonnage de différents sites (nez, muqueuse jugale, nasopharynx par exemple), par expectoration, par aspiration des sécrétions bronchiques ou endotrachéales (pour certains patients hospitalisés), par prélèvement salivaire ou via un gargarisme. Les cultures virales peuvent être réalisées à partir des échantillons mentionnés ci-haut, mais elles sont moins sensibles et nécessitent des laboratoires avec un haut confinement de biosécurité et prennent beaucoup de temps à produire des résultats; leur usage clinique est exceptionnel. Enfin, les tests sérologiques sont faits par prélèvements sanguins et mesurent les anticorps de la personne testée. Ces anticorps prennent plusieurs jours à apparaître après le début de l'infection, ce qui les rend peu utiles pour faire le diagnostic en temps opportun et prévenir la transmission.

Chaque test, plateforme ou type de prélèvement possède ses indications propres et présente certains avantages, inconvénients et limites. De plus, pour un même type de test et prélèvement, plusieurs plateformes techniques peuvent être employées, chacune avec ses caractéristiques propres. La technique de prélèvement, le matériel utilisé, le traitement des échantillons, les différentes technologies employées commandent de nombreux ajustements aux protocoles et peuvent faire varier la performance réelle des tests utilisés. Enfin, l'exécution des tests repose sur plusieurs étapes : prélèvement et transport au laboratoire (préanalytique), réalisation du test (analytique), validation et acheminement du rapport au médecin et à la santé publique (post-analytique).

L'arrivée de nouveaux tests rapides PDS pour la détection de la COVID-19 impose de revoir les indications de chacun d'eux et les contextes d'application. Bien que les avantages de ces technologies semblent indéniables, en termes de rapidité de divulgation des résultats, leurs inconvénients et leurs limites doivent être bien exposés avant d'en autoriser l'utilisation à large échelle au Québec. Le présent rapport vise à faire état de la situation au moment de leur livraison et à encadrer leur utilisation immédiate et future.

Cet avis s'appuie sur les travaux d'un comité mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) composé de nombreux cliniciens, experts en santé publique et professionnels du

⁸ Dans le présent rapport le terme dépistage est utilisé pour la détection de l'infection chez les personnes asymptomatiques et diagnostic pour celles qui présentent des symptômes.

RSSS (Annexe 1). Différents scénarios d'utilisation des tests rapides PDS ont été soumis au comité pour réfléchir aux futures indications possibles, en appréhender les limites et anticiper d'éventuels écueils à leur déploiement. Cet avis s'appuie sur ces scénarios pour faire des recommandations aux autorités du MSSS.

En parallèle, ce même comité revoit les priorités accordées aux analyses par tests d'amplification des acides nucléiques en laboratoire (TAAN-labo), communément appelé tests PCR (ou RT-PCR). Les recommandations à l'égard des tests rapides PDS sont donc émises aussi à la lumière des priorités d'analyses déjà en place, des besoins du RSSS et de l'utilisation optimale des TAAN-labo dans la gestion de la pandémie de la COVID-19. En effet, pour les membres du comité, il est clair que la charge de travail actuelle des centres dédiés aux prélèvements (CDD et CDÉ) et des laboratoires est importante. Des modalités alternatives pour effectuer les dépistages et les diagnostics de la COVID-19 apparaissent nécessaires.

Le document se divise en plusieurs parties :

- 1) Présentation de la nomenclature des tests selon l'histoire naturelle de la maladie;
- 2) Sensibilité et spécificité des nouveaux tests offerts;
- 3) Constats issus des analyses de laboratoire réalisées depuis la mise en place des nouvelles priorités de laboratoire;
- 4) Démarche d'analyse;
- 5) Mises en garde;
- 6) Scénarios retenus et
- 7) Recommandations finales du comité.

1. Les tests et l'histoire naturelle de l'infection

Chaque test a des avantages et des inconvénients. Pour bien les apprécier, il faut les mettre en relation en fonction de ce qu'ils mesurent (du matériel génétique viral, des antigènes viraux, la capacité du virus à se reproduire ou la réponse immunitaire de l'organisme au virus), leurs caractéristiques propres et leurs limites.

Le premier élément à comprendre est la dynamique (pathogénèse) du virus lorsqu'il infecte une personne et les différentes étapes associées à sa répllication, aussi appelée phases de l'infection. D'abord, le virus se réplique dans les cellules de la personne infectée. Il n'existe pas de tests qui permettent de mesurer la présence du virus à ce moment, aussi appelé éclipse. Lorsque le virus atteint un certain nombre de copies à l'intérieur des cellules d'une personne infectée, il est alors libéré dans l'organisme de la personne infectée. La période entre le début de l'infection et la sortie du virus des cellules s'appelle la **période de latence**. Cette période se termine lorsque la charge virale présente dans l'organisme atteint une concentration importante, les virus répliqués deviennent suffisamment nombreux pour pouvoir infecter une autre personne et être détectés. Le temps qui s'écoule entre l'infection et l'apparition des symptômes de la maladie chez une personne s'appelle la **phase d'incubation**. Avec le virus de la COVID-19, la période de latence est

généralement plus courte que la période d'incubation. La transmission du virus s'observe avant que la personne n'en ressente les effets. Autrement dit, la période de contagiosité débute avant l'apparition des symptômes. Dans le cas de la COVID-19, le virus se retrouve surtout dans les sécrétions respiratoires, dans les muqueuses respiratoires et digestives. Ensuite, les défenses immunitaires innées puis acquises de la personne infectée seront mobilisées. Le virus est alors neutralisé. Des particules virales, défectives ou incomplètes, ainsi que des séquences virales, demeurent présentes, mais ces morceaux ne peuvent pas infecter une nouvelle personne. Les défenses immunitaires acquises restent capables de reconnaître le virus pendant une certaine période et la réponse immunitaire humorale (anticorps) peut être mesurée par des tests sérologiques. Enfin, la réponse cellulaire des lymphocytes joue également un rôle important pour combattre l'infection, mais cette dernière ne peut être mesurée que par des investigations sophistiquées de recherche, mais qui ne sont pas accessibles à grande échelle. Nous ignorons toutefois jusqu'à ce jour la durée de la protection immunitaire de cette réponse (humorale ou cellulaire) et dans quelle proportion les individus peuvent être à nouveau susceptibles de contracter cette infection au bout de quelques mois ou années.

Le tableau 1 traduit les phases de l'infection et les met en relation avec les tests disponibles.

TABLEAU 1 – Phase de l'infection et outils diagnostiques disponibles

Phase de l'infection	Période depuis l'infection de l'hôte	Tests diagnostiques associés	Avantages	Inconvénients
Période de latence – éclipse	Inconnue – mais on suppose qu'elle est de 2 à 3 jours plus courte que la période d'incubation	Aucun	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
Période d'incubation	Jusqu'à 14 jours ⁹ L'intervalle moyen est de 5 jours	Aucun	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
Période de contagiosité	Débute après la période de latence et dure moins de 10 jours après le début des symptômes pour la très grande majorité des personnes infectées. La période de contagiosité est plus longue pour les	Test d'amplification des acides nucléiques du virus (TAAN/RT-PCR)	Très sensible et spécifique (test très performant)	Mesure la présence de matériel génétique viral, mais ne fournit pas d'indication sur le potentiel infectieux du virus.
		Antigènes – détection des protéines de surface du	Rapidité – peuvent se faire en dehors des	Détecte les antigènes viraux, mais ne fournit pas d'indication sur le

⁹ Certaines études ont décrit des périodes d'incubation plus longue. 97,5 % des infections se manifestent cliniquement à l'intérieur de 11.5 jours (Lauer et collab., 2020).

Coronavirus (COVID-19)

	personnes immunosupprimées (28 jours) ou lors de maladies sévères	virus de la COVID-19	infrastructures de laboratoire	pouvoir infectieux du virus. Le virus doit être présent en quantité suffisante – Ce test est moins sensible que le TAAN-labo – L'interprétation est parfois problématique.
		Culture du virus dans un milieu de croissance	Mesure la capacité du virus à se répliquer, donc son pouvoir infectieux in vitro	Peu sensible pour la détection de virus. Nécessite un prélèvement dans un milieu de transport spécialisé. Analyse très longue à produire, résultats négatifs après 14 jours d'incubation. Nécessite un niveau de biosécurité en laboratoire supérieur en comparaison aux autres analyses.
Période d'excrétion virale	2 à 82 jours	TAAN-labo	Très sensible et très spécifique (test très performant)	Mesure la présence de particule virale, mais pas la capacité du virus à infecter des individus
Immunité acquise humorale	À partir de la première semaine d'infection – Réponse variable et durée inconnue.	Sérologie (détection des anticorps). Ce test procure une meilleure performance après 3 à 4 semaines après la survenue des symptômes.	Témoigne d'une exposition antérieure au virus	La réponse immunitaire acquise ou adaptative est en retard par rapport à l'infection. On ne connaît pas la concordance entre les marqueurs de la réponse mesurée et la protection réelle face à une nouvelle exposition au virus. Toutefois, les anticorps dirigés contre la glycoprotéine S sont

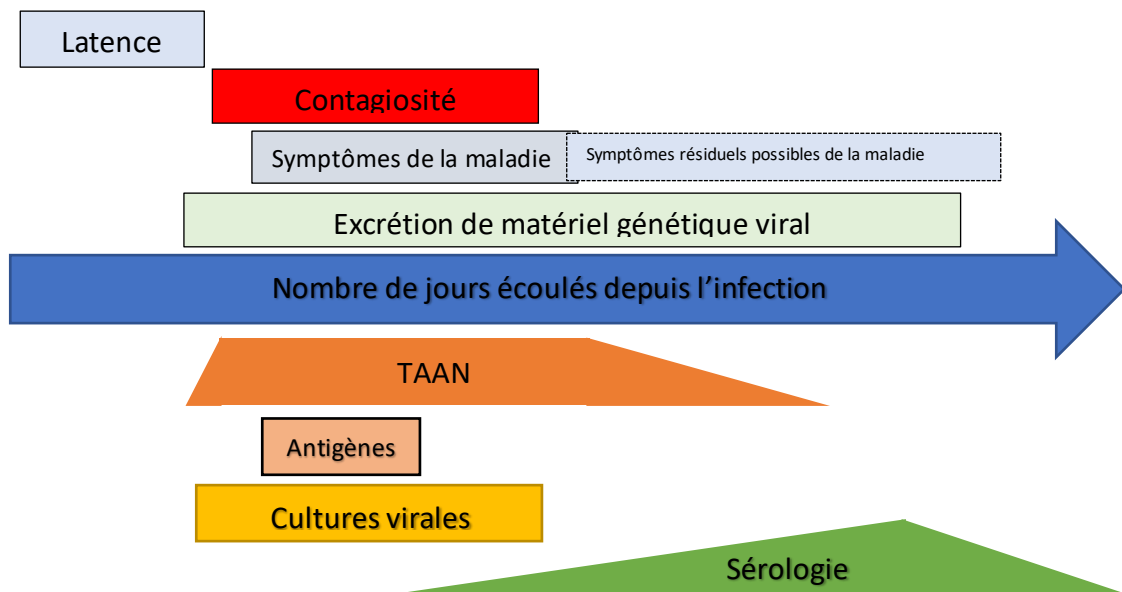
Coronavirus (COVID-19)

				présumés neutralisants et protecteurs.
--	--	--	--	---

Selon ce tableau, trois catégories ou famille de tests permettent de diagnostiquer l'infection par le virus de la COVID-19 (SRAS-CoV-2) durant la phase contagieuse : les tests de détection des acides nucléiques (TAAN), les tests antigéniques et les cultures virales.

La figure suivante (1) compare l'histoire naturelle de l'infection en fonction des tests disponibles. Elle permet d'anticiper les forces et les faiblesses de chacun des tests présentés dans le tableau 1. Ainsi, les tests antigéniques manquent de sensibilité, surtout au tout début et vers la fin de la période de contagiosité. Les TAAN-labo pour leur part restent positifs beaucoup plus longtemps que la simple période contagieuse pour un certain nombre d'individus infectés. De plus, en début de période de contagiosité, ces tests peuvent ne pas capter l'infection. Il peut être nécessaire de refaire le test. Seules les cultures virales permettraient une association présumée¹⁰ entre la contagiosité et le résultat du test, mais ce test manque de sensibilité et de rapidité. Le virus est fragile à de telles cultures. Les cultures prennent du temps et doivent être réalisées dans des installations spécialisées (laboratoire avec un niveau 3 de biosécurité) peu disponibles au Québec. La culture virale ne permet donc pas un diagnostic clinique en temps opportun.

Figure 1 – Illustration schématique de la relation entre les tests disponibles et l'histoire naturelle de la maladie



¹⁰ Il est présumé que les spécimens positifs par culture seraient infectieux pour l'humain et, à l'inverse, que les cultures négatives ne le seraient peu ou pas, mais cette association n'est pas confirmée par les études actuellement disponibles.

Au sein d'une même famille de tests, tous ces tests ne sont pas aussi performants les uns aux autres. Cela dépend de la technologie employée et des seuils de détection qui lui sont propres. La qualité de l'échantillon joue un rôle important aussi : un spécimen mal prélevé ou mal conservé peut entraîner un résultat erroné.

Ces différents tests peuvent aussi être l'objet de prélèvements distincts. Certains sites de prélèvements contiennent naturellement un peu moins de virus que d'autres. Ainsi, chez un individu infecté, le nasopharynx contient en général plus de virus que les muqueuses du nez, de la gorge, de la joue ou encore dans la salive. La réplication virale peut aussi migrer d'un site anatomique vers un autre lorsque l'infection progresse (ex. : du nasopharynx vers les poumons). Le choix du lieu de prélèvement peut donc affecter la capacité du test à détecter l'infection pour une même technologie.

Enfin, la plupart des tests requièrent des manipulations en laboratoire. Certains tests sont toutefois disponibles sans infrastructures spécialisées de laboratoire. Ces tests sont souvent qualifiés de tests en PDS. Ils sont aussi qualifiés d'examen de biologie médicale délocalisée (EBMD). Ils peuvent être réalisés au lieu de prélèvement. Certains de ces tests PDS ne requièrent pas d'appareils d'analyse, d'autres nécessitent un appareillage spécialisé plus ou moins portable.

Le présent avis concerne spécifiquement deux technologies : l'ID NOW et les TDAR¹¹. Ces tests sont autorisés par Santé Canada pour les patients symptomatiques dans un délai de moins de 7 jours depuis le début des symptômes. Les résultats négatifs sont considérés comme présomptifs et doivent être confirmés par un TAAN-labo si nécessaire à la gestion des patients selon la monographie offerte. Ces tests ont été achetés par le gouvernement fédéral et distribués dans les provinces et territoires du Canada. De grandes quantités de tests ont été achetées et le gouvernement provincial souhaite les utiliser afin d'augmenter de façon importante les capacités diagnostiques de la province.

L'ID NOW est un test d'amplification isothermique des acides nucléiques (TAAN). Cependant, il utilise une technique différente des TAAN-labo. Toutefois, il appartient à la catégorie des tests moléculaires de type TAAN. Ce test peut s'effectuer sur une machine portable avec ses propres écouvillons¹². Il doit être réalisé par un professionnel de la santé. Ce test accepte plusieurs sites de prélèvement, dont le nasopharynx, la gorge et le nez. De plus, il donne un résultat en 15 minutes ou moins, alors que les autres TAAN peuvent prendre plus d'une heure à produire un résultat, sans compter les délais inhérents au transport et à la manutention des échantillons aux laboratoires.

¹¹ Au moment de publier ce rapport, Santé-Canada a autorisé plusieurs technologies TAAN PDS et de détection des antigènes : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/authorized/list.html>. Leur achat et leur distribution par le secteur de la santé ne sont toutefois pas encore annoncés. Les développements étant rapides, il est possible que des technologies plus performantes soient rendues disponibles dans un avenir rapproché. Toutefois, les principes évoqués dans cet avis demeurent.

¹² D'autres types d'écouvillons sont en validation pour savoir s'ils offrent la même performance analytique.

Les TDAR détectent une protéine de surface du SRAS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19. Certains nécessitent des analyseurs (un appareil pour confirmer le résultat), d'autres non. Parmi ceux-ci, le gouvernement fédéral distribue désormais aux provinces le test Panbio. Ce test doit être réalisé par un professionnel de la santé sur prélèvement nasopharyngé. Tout le matériel d'analyse est fourni avec le prélèvement, sous forme de trousse. Un autre TDAR devrait être prochainement distribué : le BD Veritor™ Plus System. Pour ce dernier test, le prélèvement est nasal et il vient avec son analyseur. D'autres TDAR suivront, chacun avec ses propres modalités de prélèvement, avec ou sans analyseur.

2. Sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et valeur prédictive négative des tests

Pour bien positionner l'utilité d'un test, il faut pouvoir qualifier sa performance. Nous distinguons deux types de performance : analytique et clinique. Les tests PDS ont d'importantes limites aux niveaux analytique et clinique. Ce sont des tests qui sont plus à risque de générer des résultats erronés comparativement au TAAN-labo. Le comité souhaite aviser spécifiquement les autorités des limites actuelles de ces tests.

La performance analytique repose sur des conditions de laboratoire avec des échantillons contrôlés, dont on connaît le résultat avant d'effectuer le test. Ces performances théoriques sont transmises par les fabricants au moment de la commercialisation d'un test. Elles peuvent aussi être validées par les laboratoires nationaux, notamment le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Dans ces contextes, les concepts de sensibilité ou de spécificité analytiques sont associés à la capacité du test de détecter la présence ou de confirmer l'absence du virus dans des échantillons contrôlés. D'ailleurs, le seuil de sensibilité analytique est associé à la concentration minimale de virus détectable.

Étudiée lors des étapes de validation, la performance clinique est liée aux contextes d'application des tests sur une population réelle. Pour l'établir, les nouveaux tests sont comparés à un test réputé performant, souvent qualifié d'étalon ou de méthode de référence (gold standard), effectué en même temps que le test à évaluer. L'évaluation clinique est réalisée sur des patients et permet d'anticiper certains déterminants de la performance des tests : difficultés techniques de prélèvement, indications cliniques et interprétations possibles du test. Cette performance peut aussi être établie selon certains contextes (personnes en début de maladie, en fin de maladie, personnes asymptomatiques, enfants, personnes âgées, etc.). Ainsi, la sensibilité clinique est la probabilité du test à détecter la présence de la maladie chez une personne malade. La spécificité clinique est la probabilité de confirmer l'absence de la maladie chez une personne qui n'est pas malade.

La sensibilité et la spécificité cliniques représentent des variables analytiques qui sont influencées par d'autres paramètres, notamment la qualité de réalisation du test (c'est-à-dire la qualité de

l'échantillonnage) et l'interprétation qui en est faite, parfois humaine. Elles sont en général plus basses que la sensibilité et la spécificité analytiques.

Par ailleurs, l'impact de la sensibilité et de la spécificité d'un test est fortement influencé par la probabilité de retrouver la maladie chez la personne testée. Cette probabilité qualifiée de probabilité prétest, influence la proportion de résultats qui seront exacts ou non dans la population testée.

Les deux tableaux suivants présentent la performance d'un test selon des prévalences différentes de la maladie dans une sous-population donnée de 10 000 personnes. Dans le premier tableau, la maladie est très présente dans la sous-population testée (prévalence de 10 % de la population à tester). Dans le deuxième tableau, la maladie est au contraire plus rare (prévalence de 1 % de la population à tester). Le tableau offre deux variables supplémentaires, la valeur prédictive positive (VPP), soit la probabilité qu'un test positif soit associé réellement à une personne infectée et la valeur prédictive négative (VPN), la probabilité qu'un test négatif soit réellement associé à une personne qui n'est pas infectée.

Coronavirus (COVID-19)

Tableau 2 – Nombre de résultats positifs et négatifs, de la valeur prédictive positive (VPP) et de la valeur prédictive négative (VPN) selon la sensibilité et la spécificité annoncées d'un test PDS alors que la maladie présente une forte prévalence (10 %) dans la population testée

Sensibilité	80 %		VPP	90 %
Spécificité	99 %		VPN	98 %
Prévalence	10 %			
	Malades	Non malades		
Test +	800	90 (faux positifs)		890
Test -	200 (faux négatifs)	8910		9110
	1000	9000		10000

Tableau 3 – Nombre de résultats positifs et négatifs, de la valeur prédictive positive (VPP) et de la valeur prédictive négative (VPN) selon la sensibilité et la spécificité annoncées d'un test PDS alors que la maladie présente une faible prévalence (1 %) dans la population testée

Sensibilité	80 %		VPP	45 %
Spécificité	99 %		VPN	100 %
Prévalence	1 %			
	Malades	Non malades		
Test +	80	99 (faux positifs)		179
Test -	20 (faux négatifs)	9801		9821
	100	9900		10000

En analysant les deux tableaux, l'on constate que plus la prévalence de la maladie est importante (10 %), plus les résultats positifs fournis par l'appareil seront véridiques (dans 90 % des cas selon le tableau 2). Toutefois, le test fournit quand même un nombre important de résultats négatifs chez des personnes malades. 200 personnes recevront un résultat négatif alors qu'elles sont infectées. À titre de comparaison, la performance des TAAN-labo, la VPP et la VPN avoisinent 100 %. Les TAAN génèrent quand même des faux négatifs, notamment au début de la maladie (environ 10 %).

Lorsque la prévalence de la maladie baisse (1 %), le nombre de faux négatifs baisse. Malheureusement, plus d'une personne sur 2 pourraient recevoir un résultat positif sans être toutefois infectées selon le tableau 3.

Ainsi, peu importe le scénario, un test négatif n'est jamais garant d'une absence d'infection. La probabilité que le résultat du test positif soit réellement associé à la maladie baisse lorsque la prévalence de la maladie baisse elle aussi. À titre comparatif, les TAAN-labo ont une sensibilité modérée de 71 à 98 %¹³. Toutefois la spécificité de ces tests est pratiquement de 100 %. Néanmoins il est possible d'avoir des faux positifs à la suite d'erreurs d'identification ou de manipulation en laboratoire.

Maintenant, revenons à la performance des tests. Dans les deux types d'évaluation de la performance (analytique et clinique), les discordances de résultat constituent les risques d'avoir de faux positifs (lorsque le test à analyser donne un résultat positif alors que le test de comparaison est négatif) ou de faux négatifs (lorsque le nouveau test donne un résultat négatif alors que le standard donne un résultat positif).

Au moment de faire ses recommandations, le comité ministériel connaît la performance analytique des nouveaux tests rapides PDS. Les extrapolations théoriques actuelles pour le test rapide PDS offert maintenant (ID NOW) estiment que 10 à 25 % des patients avec un résultat positif aux TAAN-labo seraient manqués. Il convient toutefois de se rappeler que le TAAN-labo peut détecter la présence de matériel générique au-delà de la période infectieuse. Ainsi, certains auteurs affirment que la concordance entre l'ID NOW durant la période contagieuse dans les 10 jours suivant le début de la période de contagiosité serait meilleure.

Pour les TDAR, les extrapolations théoriques estiment que 30 à 50 % des patients positifs seraient manqués en comparaison à la méthode de référence (TAAN-labo). Tout comme pour les tests ID NOW, le comité convient que la période de détection du virus est plus limitée, mais elle est présumée aussi être maximale durant la période de contagiosité. En effet, cette performance clinique dépend de la distribution de la charge virale présente dans les échantillons. Ces tests auraient une performance analytique optimale dans les 5 premiers jours de la période de début des symptômes.

Pour tous les tests, la sensibilité est maximale en début de maladie. Les données préliminaires portent à croire que l'efficacité de ces tests au début de la maladie (dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes) est semblable à celle de la RT-PCR et que ces tests pourraient constituer une solution de rechange viable. Toutefois, cette faible sensibilité des tests (de 70 à 90 %) amène aussi les autorités canadiennes de santé publique qui encadrent l'utilisation de ces deux tests à recommander de confirmer tous les résultats négatifs obtenus par TAAN-labo¹⁴. Alors

¹³ https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/COVID-19_INESSS_test_detection_moleculaire.pdf

¹⁴ Interim Guidance on the Use of The Abbott Panbio™ COVID-19 Antigen Rapid Test* - Document de travail

que le Québec cherche à réduire la charge d'analyses qui reposent sur les laboratoires, retester tous les négatifs (pour plus de 95 % des analyses) pose certains défis logistiques et risque plutôt d'engendrer une surcharge sur les laboratoires : l'inverse de ce qui est souhaité en diversifiant l'offre de tests diagnostiques.

Enfin, en absence d'infection, les résultats de ces deux technologies seraient fiables. On estime ainsi que la spécificité analytique de l'ID NOW avoisinerait 100 % et elle serait entre 97 % et 99 % pour les TDAR actuellement disponibles.

Par ailleurs, les épreuves de validation dans le contexte québécois n'ont pas encore été réalisées. Le comité s'attend toutefois à une moins bonne sensibilité sur la base des validations survenues dans d'autres juridictions, bien qu'une étude prétende le contraire¹⁵. Dans les faits, la performance analytique pour capter les positifs semble relativement plus basse en comparaison des TAAN-labo, or l'expérience américaine révèle aussi plusieurs faux positifs pour les TDAR. Malgré une spécificité annoncée élevée, une mise en garde a donc été émise récemment par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis¹⁶ à ce sujet. Ces faux positifs seraient essentiellement associés au non-respect des indications du test ou des instructions du fabricant, en plus des limites inhérentes à cette technologie. De plus, les faux positifs surviennent surtout quand le test est passé à un très grand nombre d'individus alors que la prévalence de la maladie est basse. Selon cette logique, offrir les tests rapides PDS ne peut se faire sans TAAN-labo de confirmation parallèle; une telle disposition crée une charge supplémentaire pour les labos si on augmente en parallèle le nombre de personnes testées, en sachant que les PDS seront offerts en grand nombre. Il faut donc revoir les indications pour éviter cette situation.

En raison de la performance des tests jugée basse, les autorités et les laboratoires de santé publique^{17,18,19,20} nous invitent à repenser autrement l'accès aux tests rapides PDS. Leur logique repose sur quatre arguments :

- La probabilité prétest d'un test positif
- La rapidité d'exécution de ces tests

¹⁵ Selon l'étude de Alemany, Baro, Ouchi et collègues (2020), non révisée par les pairs, la sensibilité clinique mesurée du test Panbio fut de 91,7 % et la spécificité 98,9 %. Les auteurs concluent que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative de leur test pour une prévalence de 5 % de la maladie dans la population testée seraient de 81,5 % et 99,6 % respectivement : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.30.20223198v1>.

¹⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-false-positive-results-antigen-tests-rapid-detection-sars-cov-2-letter-clinical-laboratory>

¹⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>

¹⁸ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/testing/antigen.html>

¹⁹ <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/use-rapid-antigen-detection-tests.html>

²⁰ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-informs-public-about-possible-accuracy-concerns-abbott-id-now-point>

- La répétition du test
- La charge virale associée à des tests négatifs

La probabilité prétest

En relation avec la probabilité prétest et la valeur prédictive négative et positive des PDS, le comité recommande de viser des populations à faible prévalence dans un premier temps. Avec une prévalence très basse de la maladie, même avec une sensibilité relative moins bonne, le nombre absolu réel d'individus malades manqués par le test reste bas.

Selon le tableau 3 par exemple, si la prévalence de la COVID-19 est de 1 % dans la population à tester et que le test a une sensibilité de 80 %, les tests manqueront 20 personnes sur les 10 000 personnes testées. Il captera en contrepartie 179 personnes possiblement infectées de façon quasi immédiate, mais de ce nombre seulement 80 seront réellement infectées. Comme dans un contexte de prévalence basse la valeur prédictive positive est basse, le comité précise que tous les tests positifs à un PDS devront être confirmés par TAAN-labo. En effet, un faux résultat positif du test peut être extrêmement préjudiciable. La personne qui reçoit ce résultat doit se mettre en isolement et aviser ses contacts. De plus, la personne peut se croire par la suite « protégée » de la maladie, l'ayant faite, alors que ce n'est pas le cas. Toujours en relation avec le tableau 3, dans un contexte de faible prévalence, le test va manquer des individus infectés, mais ceux-ci ne seront pas nécessairement nombreux. Mais si les comportements sécuritaires demeurent, par l'application rigoureuse des mesures préventives, le risque que ces personnes en infectent d'autres restera limité. Alors que le nombre d'individus qui ne sollicitent pas de tests est déjà important, notamment parce qu'ils sont asymptomatiques, le comité ajoute que les 20 cas manqués sont probablement moins nombreux que ceux que le dépistage ciblé actuel ne capte pas.

Ces tests peuvent toutefois être utiles sur une base populationnelle pour compenser la faible performance des tests. Selon l'approche populationnelle, c'est la somme des tests positifs qui est analysée, plutôt que chacun des résultats. C'est particulièrement vrai en cas de résultats positifs. Cette approche vise à déterminer s'il s'agit d'un résultat positif unique (la probabilité d'un faux positif est dès lors plus grande, surtout si la prévalence de la maladie est basse) ou au contraire s'il s'agit d'un résultat parmi plusieurs tests positifs à l'intérieur d'un sous-groupe de la population testée. L'accumulation de plus d'un résultat positif augmente la probabilité d'une réelle éclosion et commande alors un dépistage plus systématique du sous-groupe à l'aide de TAAN-labo.

La même approche populationnelle peut être utilisée pour détecter davantage de personnes ou encore cibler qui pourrait se faire offrir un TAAN-labo de confirmation. Ainsi, en offrant les tests PDS à un plus grand nombre de personnes, on compense leur faible performance clinique par un nombre absolu de personnes qui sont détectées plus important. Par exemple, au Québec, en date du 10 décembre, 33 598 tests ont été réalisés. Ce jour-là, 1 691 personnes ont eu un résultat positif à un TAAN-labo. Les capacités maximales des laboratoires (35 000 tests) furent

pratiquement atteintes. Pourtant, si on avait utilisé 20 000 TDAR en surplus, alors que le taux de résultats positifs moyens était de 5,3 % à cette date, 739 personnes supplémentaires auraient obtenu un test positif. De ce nombre, 283 n'auraient pas réellement été infectées (avec une sensibilité de 80 % et une spécificité de 97 %). Pour confirmer le diagnostic, la charge totale sur les laboratoires représente seulement 739 tests supplémentaires au lieu des 20 000. En contrepartie, 114 personnes n'auraient pas reçu de diagnostic alors qu'elles sont infectées. Mais, dans les faits, comme elles n'auraient pas pu être testées autrement, elles étaient déjà absentes des statistiques. C'est donc un gain net en chiffre absolu.

Ainsi, les TDAR peuvent s'avérer particulièrement utiles comme outils pour le dépistage systématique de sous-groupes de la population qui seraient autrement privés d'un accès aux tests en laboratoire dans des délais raisonnables. Cette situation peut se produire notamment en raison du nombre de tests à effectuer. Il faudra toutefois accepter que des personnes porteuses de l'infection ne seront pas détectées et que d'autres se feront dire qu'elles ont un résultat positif sans être infectées.

La rapidité d'exécution

Si le test, par son accessibilité, permet d'obtenir un résultat plus rapide, il peut aussi accélérer la prise en charge. Ainsi, le comité croit qu'il y a probablement des gains à offrir un test rapide en captant plus rapidement les cas et leurs contacts. La rapidité à prendre en charge ces personnes positives et à mettre en isolement préventif leurs contacts peut, selon cette même logique, compenser pour la proportion de personnes infectées non diagnostiquées en raison de la faible performance du test. Cette approche exige une communication sensible et efficace, au risque de voir des erreurs d'interprétation s'immiscer dans la gestion des cas et de leurs contacts. Il faut éviter une perte de confiance envers les PDS de la part de la population du Québec.

Selon cette même logique, il est postulé qu'en raison de la rapidité à obtenir le résultat, certaines personnes seront plus enclines à vouloir se faire tester. Ainsi, les « cas manqués » seront compensés par un plus grand nombre de personnes testées. De plus, en ciblant seulement les résultats positifs, l'on peut réduire la pression sur les laboratoires.

L'avantage des tests de type PDS est que le résultat peut être disponible immédiatement sur le lieu de prélèvement : ici le résultat est immédiat, alors que les TAAN-labo usuels nécessitent de transporter le prélèvement au laboratoire et d'attendre le résultat. En corollaire, on peut penser offrir ce test à certaines clientèles marginalisées ou encore difficiles à rejoindre qui n'iraient pas en milieu clinique passer le test ou qui ne seraient pas faciles à rejoindre en cas de délais à offrir pour le résultat du test. Cette approche de proximité ou à bas seuil permet d'offrir un résultat immédiat à des clientèles difficiles à rejoindre autrement. Toutefois, il faut être en mesure de leur offrir des solutions leur permettant un isolement sécuritaire et acceptable.

La répétition

Certains auteurs pensent que si le test est répété très fréquemment en raison de son accessibilité et de sa disponibilité, il captera plus de cas, malgré sa baisse de sensibilité (Mina, Parker et Larremore, 2020²¹). Ces auteurs ont modélisé la performance d'un TAAN-labo offert irrégulièrement à un test antigénique offert à intervalles réguliers, rapprochés et systématiques. Selon leur logique, le TAAN-labo pourrait manquer le début de la période de contagiosité en raison d'un intervalle trop important (7 à 10 jours par exemple), alors que le test antigénique, même s'il est moins performant, a plus de chance de capter de façon plus précoce s'il est répété plus souvent (aux 3 jours par exemple)²².

Une autre façon d'expliquer leur logique est d'illustrer cette approche. Imaginons un travailleur de la santé soumis à des tests de dépistage périodique chaque semaine en centres d'hébergement de soins de longue durée (CHSLD). Ce travailleur a malheureusement été récemment infecté par une personne atteinte de la COVID-19. Il se fait tester alors qu'il est en incubation de la maladie dans la période d'éclipse (latence virale). Le TAAN-labo reviendra négatif. Alors qu'il risque de devenir contagieux dans les jours suivants, ce n'est qu'au prochain TAAN-labo, au mieux dans une semaine, qu'il se saura infecté. Un test répété plus rapidement dans un intervalle de 2 à 3 jours pourrait devancer son diagnostic²³.

Avec 280 000 travailleurs de la santé en contact avec des usagers ou des patients et près de 93 000 travailleurs en contact direct avec des personnes âgées dans nos CHSLD, résidences pour personnes âgées (RPA) ou ressources intermédiaires et de type familial (RI-RTF), il pourrait être tentant de multiplier les TAAN-labo pour éviter cette période d'excrétion virale non détectée. Mais, c'est au risque de prendre toute la capacité de laboratoire du Québec et de ne plus en avoir pour les personnes malades, personnes pour qui la probabilité d'avoir un test positif est beaucoup plus grande. Des tests moins coûteux, facilement accessibles, qui ne requièrent pas d'analyse en laboratoire apparaissent dès lors une alternative pertinente dans ce contexte, à condition d'être confortables et acceptables²⁴.

La charge virale

Enfin, à conditions environnementales équivalentes²⁵, une charge virale plus basse présume d'une moins grande contagiosité surtout si les consignes du port du masque sont suivies. Il est postulé par certains que les cas manqués en raison du manque de sensibilité des tests

²¹ Mina MJ, Parker R, Larremore DB, 2020. Perspective – Rethinking COVID-19 Test Sensitivity – A strategy for Containment, NEJM, September 30, DOI: 10.1056/NEJMp2025631

²² Se référer à leur figure accessible sur le site suivant :

https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2025631#article_references

²³ Certains milieux offrent déjà des TAAN-labo plus fréquents selon cette logique.

²⁴ Le test Panbio nécessite un prélèvement nasopharyngé : il est inconfortable et pourrait être inacceptable s'il est effectué trois fois par semaine. L'ID NOW et d'autres tests antigéniques, comme BD Veritor, offrent différents types de prélèvements et pourraient être plus facilement répétés.

²⁵ Même en présence d'une charge virale basse, les espaces clos, les contacts rapprochés et des environnements surpeuplés peuvent entraîner des éclosions.

demeureraient à moindre risque d'entraîner des éclosions. Si la personne lève son isolement en raison de son résultat négatif, le risque d'engendrer des cas secondaires serait plus faible. Toutefois, manquer ces cas ne permettrait pas de retracer la chaîne de transmission et de prévenir d'autres cas, notamment chez leurs contacts qui ne seront pas avisés de se mettre en isolement. Ce dernier argument nécessite une plus grande prudence avant de le généraliser à l'application des tests. Il ne fait d'ailleurs pas l'unanimité parmi les membres du comité. En effet, il repose sur le postulat que le moment du prélèvement se retrouve dans la fenêtre maximale de la charge virale et que la cinétique de la charge virale est plutôt constante d'une personne à l'autre. Aussi, au regard de l'argument sur la répétition des tests, un test rapide PDS répété sur plusieurs jours pourrait théoriquement permettre d'obtenir un prélèvement dans la fenêtre maximale de charge virale.

3. Analyse des résultats des TAAN-labo selon les priorités de laboratoire

Afin de positionner les tests là où ils sont les plus utiles en fonction de leur limite de performance, il faut les déployer dans certains contextes particuliers selon deux options :

- Dans des sous-groupes où la prévalence de l'infection est faible afin de limiter les impacts des faux négatifs), en assumant que la plupart des tests positifs devront être confirmés;
- Dans des sous-groupes où, au contraire, la prévalence de l'infection est forte (pour optimiser leur performance au regard de la sensibilité), mais en s'imposant une validation des tests négatifs.

En juin 2020, un premier comité chargé d'orienter le MSSS sur l'accès aux TAAN-labo proposait certains principes de base à l'utilisation des tests au Québec. Trois principes guidaient les orientations émises :

- Détecter les personnes symptomatiques;
- Protéger les milieux de soins et les milieux de vie de personnes à risque de complications de la COVID-19;
- Protéger les personnes à risque de complication de la COVID-19.

Sur la base de ces principes, le MSSS a déterminé 22 priorités d'accès aux TAAN-labo pour le Québec. Ces priorités ordonnent les analyses effectuées les unes aux autres. Un système d'information appuie le tout et permet de recueillir des données sur le nombre d'analyses positives obtenues en fonction du nombre d'analyses effectuées pour chaque indication. À partir de cet outil de surveillance des indications de laboratoire, il est aussi possible de traiter les données selon l'âge des personnes testées, leur adresse de résidence, leur statut de travailleurs de la santé ou non et selon certains éléments de contexte (lors d'une hospitalisation, en situation d'éclosion, avant une intervention médicale à risque de générer des aérosols, etc.). Au sein de chacune des indications de laboratoire, les taux de positivité sont disponibles. On peut ainsi mieux connaître le nombre de personnes testées pour détecter un cas pour chaque indication de laboratoire documentée. Des éléments de performance sur les délais entre les prélèvements et les résultats sont aussi disponibles.

Depuis juin, le contexte épidémiologique de circulation de la COVID-19 a radicalement changé, passant d'une phase d'accalmie de moins de 100 cas confirmés par jour à une deuxième vague importante à plus de 1 500 cas de COVID-19 par jour. Il est difficile de reproduire de façon intégrée l'ensemble des données de laboratoire dans ce contexte. Toutefois, à partir de données disponibles, certains constats sont possibles :

1. En période d'accalmie, les symptômes de la COVID-19 sont faiblement prédictifs d'un résultat positif au test.
 - a. En juillet et en août, le simple fait de vouloir passer un test révélait un taux de positivité similaire à ceux qui venaient passer des tests sur la base de symptômes.
 - b. Chez les travailleurs de la santé et les personnes hospitalisées qui présentaient des symptômes, les taux de positivité observés étaient le double de ceux observés dans la population générale.
2. En tout temps, le fait d'être un contact étroit d'une personne atteinte de la COVID-19 est le meilleur prédictif d'un résultat positif au TAAN-labo. Même durant la période d'accalmie, le taux de positivité pour ce groupe dépassait 6 %. Ce taux est demeuré relativement stable depuis juin. Les milieux de garde génèrent toutefois moins de cas secondaires chez ceux qui sont invités à se faire dépister (3 %).
3. Les taux de positivité les plus élevés chez les personnes symptomatiques sont observés chez les travailleurs de la santé. C'est un sous-groupe particulièrement affecté depuis le début de la pandémie. Toutefois, la proportion de travailleurs de la santé affectés sur l'ensemble des personnes atteintes de la COVID-19 est à la baisse.
4. L'utilisation à des fins de dépistages, chez des personnes asymptomatiques, notamment avant les interventions médicales générant des aérosols, révèle très peu de cas. Ce nombre est pratiquement nul en période de faible prévalence, c'est-à-dire où le nombre de cas totaux observés au Québec était sous la barre des 100 cas par jour. Il en va de même pour les analyses effectuées avant les admissions en milieu de soins. Cependant, la prévalence augmente un peu lorsque la prévalence communautaire est plus importante.
5. Les dépistages faits spécifiquement chez les travailleurs de la santé dans les milieux de vie pour personnes âgées et encore ceux effectués avant un transfert en milieux de vie ou de réadaptation ont toujours eu de faibles prévalences de cas trouvés au regard des tests (moins de 1%). Au creux de la vague, il fallait 350 analyses pour trouver un travailleur de la santé infecté. Les CT trouvés pour ces travailleurs étaient très élevés, ces travailleurs qui doivent porter le masque étaient présumés peu contagieux. Actuellement à un

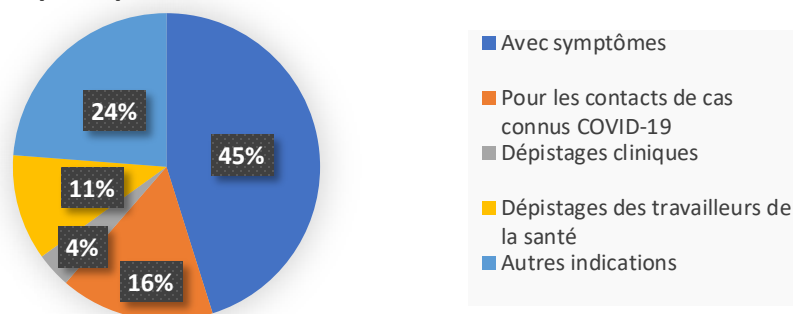
moment de transmission importante, il faut en moyenne 125 tests pour trouver un travailleur infecté²⁶.

6. Alors que 90 000 travailleurs sont visés par les dépistages périodiques, moins de 11 000 sont testés chaque semaine, soit 32,4 % de la cible initiale fixée à 60 % des travailleurs. L'utilisation des tests à des fins de dépistage opportuniste récurrent chez les travailleurs représente 11 % de la charge des laboratoires.
7. La population générale avec des symptômes consomme le tiers des tests disponibles (34 %), suivis des travailleurs de la santé dépistés dans les milieux de vie (11 %) et les dépistages effectués dans les milieux de soins à l'admission ou avant une intervention médicale générant des aérosols (9 %).
8. Des analyses spécifiques secondaires, effectuées par certains laboratoires du RSSS, ont révélé des CT comparables entre les personnes qui présentent des symptômes de la COVID-19 et leurs contacts. Selon les données de laboratoire, seulement 10 % des contacts rapportaient des symptômes au moment du test. Les profils des CT semblent toutefois plus élevés pour les autres indications de dépistages.

De façon globale, la proportion des TAAN-labo offerts se départage entre les tests de dépistage (55 %) et les tests diagnostiques chez des personnes qui présentent des symptômes (45 %). Dans le sous-groupe des personnes sans symptômes au moment du test : 11 % vont aux travailleurs de la santé, 16 % aux contacts de cas confirmés de la COVID-19, 4 % aux dépistages en milieu de soins. 24 % des prélèvements réalisés n'ont pas d'indications précises. Le graphique suivant résume ces chiffres.

²⁶ Le comité s'est questionné sur la pertinence des dépistages récurrents hebdomadaires des travailleurs de la santé dans ce contexte spécifique (peu de résultats positifs, CT élevé, port des équipements de protection déjà prescrit et volume de tests très important). Un avis complémentaire a été demandé au Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ). Le CINQ a recommandé de cesser cette pratique. De nombreux considérants ont alimenté la décision, dont le risque de fausse assurance de ces tests et la disponibilité d'un protocole étoffé sur la prévention et la gestion des éclosions en milieu de soins. Le comité endosse cette recommandation. Il ajoute que pour être réellement efficace une telle approche nécessiterait toute la capacité de laboratoire disponible du Québec.

Proportion de tests offerts du 9 août au 31 octobre 2020 selon les principales indications d'accès aux TAAN-labo



4. Démarche d'analyse

Depuis juin 2020, l'offre de tests s'appuie sur trois principes directeurs :

- Dépister les personnes avec des symptômes compatibles de la COVID-19 et leurs contacts si elles sont atteintes de la COVID-19;
- Protéger les milieux de soins et les travailleurs de la santé;
- Protéger les milieux de vie qui hébergent des personnes vulnérables à la COVID-19.

C'est sur cette base que l'offre de test englobe à la fois des tests utilisés à des fins diagnostiques pour les personnes qui présentent des symptômes compatibles avec la COVID-19 et à des fins de dépistage chez les personnes asymptomatiques.

Le comité a pris connaissance de différents considérants associés aux tests rapides PDS présentés préalablement. À cet égard, les scénarios analysés ont principalement tenu compte des éléments suivants :

- Les TAAN-labo restent l'examen à privilégier autant que possible. Toutefois, le comité rappelle que le résultat de ce test doit être disponible rapidement, idéalement en moins de 24 heures après le prélèvement du patient. Un résultat transmis après plus de 48 heures apparaît peu utile pour l'intervention de santé publique et pour les cliniciens. Si le test prend trop de temps à être transmis (en raison de contraintes techniques, physiques ou humaines), des alternatives plus rapides doivent être offertes.
- La performance globale appréhendée des tests rapides PDS, notamment la probabilité d'avoir des résultats positifs avant de faire le test.
 - L'ID NOW offre une bonne performance, bien que moins sensible que les tests TAAN-labo. Il pourrait mener à des faux négatifs en début de maladie et en fin de maladie.
 - Les tests rapides antigéniques PDS ont une sensibilité moindre. Ils peuvent théoriquement manquer des charges virales basses plus fréquemment,

notamment en début de maladie ou encore en fin de maladie et produisent plus de faux positifs lorsque la prévalence est faible dans la population testée.

- Les risques associés de transmission secondaire de la COVID-19 lorsque les tests ne détectent pas des personnes réellement infectées et contagieuses (résultats faux négatifs).
- Les risques associés à des interventions d'isolement de personnes qui sont non infectées (faux positifs) et auprès de tous leurs contacts.
- Les tests rapides PDS ne sont pas branchés aux systèmes d'information et devront faire l'objet de suivi particulier.
- Les gains potentiels de ces tests sur
 - La prise en charge rapide de résultats positifs lorsque la prévalence dans la population est élevée
 - La diminution de la demande en TAAN-labo pour ainsi libérer des ressources humaines et techniques à d'autres analyses ou encore à réduire les délais de transmission des résultats
- L'augmentation des faux positifs lorsque les tests sont faits dans des populations à faible prévalence et en quantité importante.
- L'interprétation du test pourrait aussi être erronée si on lui attribue une probabilité prétest différente de celle qui existe réellement. Par exemple, on pourrait ne pas valider les faux négatifs sur la base de la circulation du virus présumée faible dans une communauté, alors qu'en réalité la prévalence réelle de la maladie est à la hausse en raison d'une éclosion non suspectée.
- Le caractère mobile des tests et leur agilité globale à se faire sur des sites non traditionnels de prélèvement.

Pour chacun des considérants précédents, les indications cliniques déjà autorisées au Québec ont été révisées, autant pour l'ID NOW que pour les TDAR. De plus, le comité a réfléchi à l'accessibilité aux tests en territoires éloignés là où les TAAN-labo n'étaient pas encore disponibles ou à risque de pénurie de réactifs. Des scénarios hors indications ont aussi été analysés comme le déploiement des tests en industrie ou encore une distribution plus élargie à la population. Pour ces dernières indications, les limites du test apparaissaient trop grandes pour les permettre d'emblée. De plus, les services de santé en industrie ne relèvent pas de la responsabilité du

gouvernement, sauf exception. Toutefois, certains projets particuliers, notamment en région éloignée et en contexte de services névralgiques, pourraient être proposés, à condition d'être encadrés par des experts bien au fait des limites de ces tests.

Le comité s'est prononcé sur l'indication potentielle pour les tests, la population visée, les arguments en faveur d'un accès à ces technologies, les risques associés, les écueils opérationnels et les impacts. De plus, tous les scénarios discutés sont conditionnels à des projets pilotes de validation pour confirmer les scénarios retenus par le comité. À court terme, les propositions du comité ne sont pas entièrement applicables.

D'emblée, l'utilisation des tests rapides PDS en milieux hospitaliers pour les admissions et les interventions médicales générant des aérosols a été exclue des scénarios étudiés. Pour ces milieux, les cliniciens consultés en parallèle au comité ont tous mentionné utiliser les tests pour confirmer qu'un patient est réellement négatif avant de procéder à l'intervention. La perte de sensibilité associée aux nouveaux tests apparaît inacceptable. Il en va de même pour les interventions immunosuppressives (greffe, chimiothérapie et radiothérapie). De plus, pour ces milieux, les TAAN-labo sont généralement accessibles sur le site et facilement disponibles dans les délais requis. Au même titre, les TAAN-labo ont été privilégiés pour les travailleurs de la santé symptomatiques.

Pour les consultations à l'urgence, en général les risques d'un faux négatif associés aux PDS ont été jugés trop importants pour y être déployés. Toutefois, il pourrait y être proposé exceptionnellement lorsque la personne testée est désaffiliée du RSSS ou parce qu'elle ne pourra pas être rejointe au moment où le résultat du TAAN-labo serait rendu disponible.

Enfin, le comité a eu des considérations particulières pour des modalités de prélèvement pour les TAAN-labo qui sont actuellement développés, dont le gargarisme et le prélèvement salivaire. Ces modalités en implantation sont beaucoup plus confortables. Le comité ignore si la population préférera le confort ou la rapidité du résultat, surtout dans des situations où les tests peuvent être répétés souvent.

5. Mises en garde

Avant de présenter les scénarios retenus, le comité souhaite mettre en garde les autorités d'une implantation précipitée de ces tests. D'abord, il rappelle que ce sont de moins bons tests en comparaison des TAAN-labo. De plus, l'expérience américaine, qui repose sur une utilisation élargie de ces tests, a démontré leurs limites: les faux positifs et les faux négatifs générés peuvent être difficiles à gérer. Mal appliqués, ces tests n'ont pas toujours réussi à prévenir des éclosions. Pour le comité, ces tests ne peuvent être déployés sans une campagne d'information et des outils clairs et précis sur leurs limites. Le personnel de la santé qui les utilisera devra être adéquatement formé pour en comprendre les limites, autant que les avantages. Le comité rappelle qu'aucune

action qui viserait à réduire les mesures préventives ou la protection dans les milieux de vie et de travail ne devrait être entreprise sur la base d'un résultat négatif de ces tests.

Les tests doivent aussi démontrer leur performance clinique réelle selon différentes indications cliniques et populationnelles. Selon les indications retenues lors de la validation clinique, il sera aussi important de bien expliquer pourquoi des tests rapides PDS sont offerts à certains sous-groupes de la population et non à d'autres. Tous pourraient être tentés de vouloir y avoir accès alors que ce n'est pas indiqué. De même, comme les tests sont proposés en soutien aux capacités TAAN-labo qui peuvent parfois être limitées, des iniquités sont possibles : iniquités de qualité d'analyse (certains auraient de meilleurs tests que d'autres) et de transmission des résultats (certains recevraient des résultats immédiats alors que d'autres devraient attendre plus longtemps). Encore une fois, il faudra des outils de communication clairs et valides pour soutenir leur déploiement.

Le comité rappelle aussi que les tests n'ont toujours pas fait l'objet d'une validation clinique. Il sera donc nécessaire, pendant un certain temps, de tester les personnes deux fois, une fois avec le test rapide et une fois avec un TAAN-labo. Cette validation est nécessaire pour s'assurer que les scénarios retenus s'avèrent aussi pertinents qu'anticipés.

Le comité ajoute que les tests rapides PDS sont des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD). Ceux-ci sont assujettis à une norme ISO spécifique vérifiée dans le processus d'accréditation des laboratoires de biologie médicale du RSSS. Autrement dit, ces tests devront répondre à des exigences de formation, d'assurance-qualité et de suivis rigoureux. Les requêtes de laboratoires, les registres des résultats obtenus et le suivi des résultats devront être intégrés aux outils cliniques et aux systèmes d'information déjà disponibles (saisie pré et post analytique), notamment ceux prévus pour la surveillance de la COVID-19. À cet effet, les résultats positifs par le test ID NOW devront faire l'objet d'une déclaration de cas confirmé à la santé publique. Pour les résultats positifs par TDAR, ceux-ci devront être considérés comme des cas probables ou suspects de COVID-19. Si à l'usage, l'expérience confirme que le nombre de faux positifs est rare, il sera possible éventuellement de les considérer comme des cas confirmés dans un deuxième temps. En l'absence de confirmation par TAAN-labo, les systèmes d'information devront aussi pouvoir traiter les résultats des TDAR de façon à en suivre l'utilisation et la performance, comme pour les TAAN-labo actuellement au Québec.

Alors que le Québec est en passe de se doter de modalité de transmission des résultats automatisés aux résidents du Québec, les nuances analytiques et les limites de ces tests devront être bien communiquées. Ces tests n'ont pas la même valeur qu'un TAAN-labo et peuvent nécessiter des confirmations importantes. Les messages livrés devront y être sensibles. De plus, si le TAAN-labo n'est pas offert en même temps que les tests rapides PDS, des corridors rapides d'accès aux TAAN-labo de confirmation si nécessaire devront être créés et accessibles.

Tout comme pour les TAAN-labo, le suivi des résultats et des indications des tests rapides PDS par le RSSS peut s'avérer riche d'enseignements et justifier ou invalider les investissements du gouvernement fédéral dans ces nouvelles modalités diagnostiques. Le gouvernement du Québec doit être en mesure de connaître les indications de laboratoire associées à l'utilisation de ces tests et pouvoir en apprécier l'utilité réelle. Pour ce faire, il doit mettre en place un processus de surveillance des tests effectués, qu'ils soient ou non reliés aux systèmes d'information et de surveillance actuels.

6. Scénarios retenus par les membres du comité

Les travaux se sont appuyés sur différentes populations, différents lieux et les priorités d'accès aux TAAN-labo déjà existantes. Le comité a tenu compte des limites de performance appréhendées des tests, de leurs avantages et des critères évoqués précédemment. De plus, le comité a retenu le concept de scénarios pour rappeler aux décideurs toute l'importance de déployer de façon prudente ces technologies, le temps que les évidences cliniques s'accumulent et en confirment la pertinence.

Alternativement à ces scénarios, des projets de recherche sont actuellement à valider d'autres indications possibles, au Québec, comme ailleurs au Canada. Les choix que feront différentes autorités dans l'utilisation de ces tests seront donc conditionnés autant par les scénarios sélectionnés au Québec, que par ceux issus de la recherche et des autres expériences provinciales et fédérales.

Les scénarios retenus sont divisés selon la technologie offerte. Les premiers concernent le test TAAN PDS de type ID NOW, les seconds concernent les TDAR.

Pour le déploiement des tests et des appareils diagnostiques ID NOW²⁷

Le comité retient 3 scénarios de déploiement prioritaires :

- 1) Dans les régions isolées en complément des TAAN-labo;
- 2) Dans les milieux de vie lors d'une déclaration de symptômes compatibles avec la COVID-19 ou d'un premier cas de COVID-19 en complément des TAAN-labo;
- 3) En soutien aux cliniques désignées de dépistage (CDD).

Régions isolées

Le Québec a déjà déployé plusieurs appareils TAAN-labo très performants. Toutefois, ces appareils sont de faible débit et peuvent manquer de réactifs. De plus, certains appareils sont à

²⁷ De nouveaux TAAN en PDS sont annoncés. Leur performance analytique sera évaluée lorsque nous aurons des confirmations qu'ils sont disponibles et accessibles pour le Québec : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/authorized/list.html>

plusieurs kilomètres des centres de prélèvement, ce qui peut les rendre inaccessibles en cas d'aléas météorologiques.

Les régions isolées présentent des vulnérabilités multiples au regard de la COVID-19. Premièrement, les soins de santé spécialisés sont souvent plus éloignés. La détection rapide d'un cas peut permettre d'anticiper un transfert avant qu'il ne se détériore. Deuxièmement, certaines populations qui y résident présentent globalement une plus grande vulnérabilité à la COVID-19 en raison d'un moins bon état de santé, c'est le cas de certaines populations autochtones notamment. Troisièmement, les conditions de vie ou de travail peuvent être propices à des éclosions.

Actuellement, le volume de TAAN-labo est relativement bas pour ces régions en adéquation avec le prorata de la population. Toutefois, en cas d'éclosion, les capacités pourraient être rapidement dépassées. De plus, avec l'arrivée de la saison hivernale, certaines liaisons entre les centres de prélèvements et les laboratoires sont vulnérables. La transmission de l'échantillon pour un TAAN-labo peut être ralentie faute de transport et dépasser le critère de 24 heures entre le moment du prélèvement et la transmission du résultat retenu pour les personnes avec symptômes compatibles avec la COVID-19.

Bien que les tests ID NOW soient moins sensibles, faits en même temps qu'un TAAN-labo, ils pourront permettre de répondre à certaines questions cliniques et épidémiologiques rapidement. Ces appareils ne permettront donc pas l'économie de tests, mais accéléreront la prise en charge des personnes avec symptômes si le résultat du test est positif.

Bien que ces tests soient actuellement recommandés chez des personnes avec symptômes, cette situation pourra être réévaluée selon les données de performance. De plus, certains lieux de prélèvements pourront obtenir plus d'un appareil au prorata de leur population pour pouvoir répondre à leur besoin en cas d'éclosion. Enfin, dans certains contextes, ces appareils pourraient aussi soutenir l'investigation des milieux de travail en situation d'éclosion tels les camps forestiers, les mines ou les communautés elles-mêmes. Toutefois, comme le volume de tests possibles à l'heure de ces appareils demeure limité (4 tests à l'heure), les autorités de santé publique devront en balancer les avantages et les inconvénients par rapport aux autres mesures de santé publique disponibles, dont le retrait des contacts à risque ou encore un dépistage de masse à l'aide des TAAN-labo.

Le comité suggère de réserver le quart des appareils promis par le gouvernement fédéral à cet usage, soit 150 appareils. La quantité d'écouvillons et de cartouches qui sera livrée devra l'être au prorata de la population des territoires desservis. En raison de l'hiver qui approche, le comité souhaite que le déploiement des appareils disponibles y soit prioritaire, même si leur utilisation

au quotidien sera moindre qu'en région densément peuplée. Enfin, le déploiement de ces appareils pourra être discuté avec les autorités locales de santé publique et les responsables des grappes de laboratoires Optilab pour veiller à une distribution pertinente et efficiente.

Cliniques désignées de dépistage et d'évaluation

Il est proposé d'installer plusieurs appareils directement dans les cliniques désignées de dépistages (CDD) ou d'évaluation (CDÉ) pour soutenir les capacités diagnostiques en communautés.

Dans ces milieux, le déploiement des appareils vise à augmenter la capacité diagnostique de la COVID-19 afin d'éviter la surcharge des laboratoires. Le débit à raison de 4 tests par heure par appareil est visé. Comme les CDD ont pour finalité du dépistage à haut volume, il faudra plusieurs appareils dans un site pour permettre de suivre la cadence des personnes qui sollicitent un test. Or, selon les volumes actuels de tests demandés quotidiennement en CDD, le nombre d'ID NOW et de réactifs disponibles ne couvre assurément pas tous les besoins en tests chez ceux qui fréquentent les CDD. Comme la demande de tests pour les personnes qui présentent des symptômes dépasse probablement le nombre de tests possibles selon les appareils déployés, un sous-groupe de personnes à tester devra être ciblé. Afin de maximiser les bénéfices conférés par ces appareils au niveau du diagnostic rapide, le comité recommande, après validation appropriée²⁸, d'offrir ces tests aux enfants de 17 ans et moins qui présentent des symptômes compatibles avec la COVID-19 en premier lieu en CDD.

Les enfants constituent une clientèle simple à définir. Les critères d'accès aux tests rapides PDS sont plus faciles à défendre et risquent moins d'engendrer une impression d'iniquités avec les autres clients des CDD qui n'auront pas accès à ces tests. Les enfants ont en général plusieurs contacts, autant domiciliaires qu'en société : un diagnostic rapide permet une recherche de cas et de contacts accélérée. Un cas rapidement diagnostiqué accélère ainsi le retrait rapide des contacts et peut possiblement éviter des éclosions. De plus, il sera plus facile d'identifier, voire interrompre, des chaînes de transmission via les parents, les tuteurs ou les adultes qui les entourent. Selon la performance clinique des différents prélèvements disponibles, des écouvillons moins invasifs (nez et gorge) pourront aussi éventuellement être offerts à cette clientèle.

En date du 31 octobre, environ 1500 enfants se présentent chaque jour en CDD. Il y a environ un peu plus de 100 CDD au Québec. Selon le volume de consultations de chacun, il est raisonnable d'y distribuer entre 1 et 10 appareils pour couvrir les besoins quotidiens liés à des enfants qui présentent des symptômes compatibles de la COVID-19.

Il est aussi possible d'améliorer la performance clinique de ces tests en ciblant spécifiquement des enfants qui présentent des symptômes depuis moins de 5 jours. À l'heure actuelle, les

²⁸ Le test ID NOW n'est pas approuvé chez les enfants au moment d'écrire le rapport.

autorités recommandent encore un TAAN de confirmation avant d'infirmier ou confirmer le diagnostic. Toutefois, selon la prévalence populationnelle observée, ce test de confirmation pourrait ne plus être nécessaire. Ainsi, un résultat négatif permettra aussi aux parents de retourner plus rapidement leur enfant à l'école. Le gain potentiel de ces tests serait décuplé.

Parmi les scénarios alternatifs proposés, le déploiement des appareils ID NOW pourrait aussi soutenir prioritairement les CDD des régions qui doivent augmenter rapidement leur capacité de dépistage auprès des personnes avec symptômes ou encore de leurs contacts, lorsque les délais d'analyse des prélèvements dépassent 48 heures. Cette mobilité des appareils oblige à prévoir une logistique particulière de disponibilité et apparaît difficile à déployer à court terme. Toutefois, le comité retient que les premiers appareils à déployer dans les CDD devront l'être pour la clientèle de 17 ans et moins et devra se faire dans les régions où les délais d'analyse sont actuellement dépassés ou à risque de l'être.

Selon cette même logique, dans les régions dont les capacités de laboratoire sont saturées, des appareils pourraient être déployés en CDÉ. Or, en CDÉ, comme le rythme des consultations est équivalent à celui de production d'un résultat par ID NOW, le test pourrait être offert à tous les clients symptomatiques, sans égard à l'âge. Toutefois, le nombre de CDÉ dépasse le nombre d'appareils et de réactifs disponibles. Ainsi, le MSSS ne pourra déployer ces appareils partout, d'où l'importance de faire l'adéquation entre les capacités analytiques de laboratoire d'une région selon la demande en tests et le déploiement des appareils.

Il sera aussi important d'évaluer ce scénario pour modéliser l'impact sur la transmission communautaire de ces tests et la contribution de cette technologie à la stratégie de suppression prônée par les autorités de santé publique.

Milieux de vie pour personnes âgées

Depuis septembre, il existe un guide pour encadrer les enquêtes dans les milieux de soins : « SRAS-CoV-2 : Mesures de prévention et contrôle des infections pour la gestion des éclosions en milieux de soins »²⁹. Ce guide s'applique aussi aux CHSLD et à certaines RPA. Il recommande une réponse rapide et rigoureuse lorsqu'un cas de COVID-19 est suspecté ou confirmé dans un milieu de soins ou un milieu de vie. Cette réponse doit permettre d'identifier un premier cas, éliminer la présence d'une éclosion ou encore en délimiter l'ampleur.

Bien que les TAAN-labo puissent être rapidement obtenus pour la plupart des milieux de soins aigus, ce n'est pas toujours le cas dans les milieux de vie. Le comité propose de mettre en place des équipes de prélèvements mobiles dotées de ces appareils, pour agir dès qu'un signalement est donné et accélérer le diagnostic d'un cas potentiel à la fois chez les usagers et les travailleurs dans le but d'accélérer la prise en charge de l'éclosion. Cette même équipe pourrait aussi se

²⁹ <https://www.inspq.qc.ca/publications/3066-mesures-pci-eclosions-covid19>

déployer dans des milieux de soins aigus s'ils ont des raisons de croire que les délais pour obtenir les résultats des TAAN-labo dépasseront 12 heures.

Selon une approche en étapes, l'équipe déployée devrait d'abord installer ses appareils. Elle validera alors la performance analytique initiale des appareils puisque cette performance peut être affectée par le déplacement. Cette validation s'effectue à l'aide de deux tests étalons (un écouvillon positif et un écouvillon négatif). L'équipe procède ensuite au prélèvement de deux échantillons chez les personnes qui présentent des symptômes compatibles ayant fait l'objet du signalement: un pour le test TAAN-labo et l'autre pour le test ID NOW. Si le résultat de l'ID NOW revient négatif, la personne est mise en isolement jusqu'à confirmation du résultat par le laboratoire. S'il s'agit d'un travailleur, celui-ci serait d'emblée retiré du milieu, mais pourrait passer les deux tests avant de retourner chez lui, à condition de pouvoir être isolé à même le lieu de travail.

Si le résultat du test rapide ID NOW revient positif, les usagers de son unité ou les travailleurs de la santé en contact avec ce cas dans les dix derniers jours pourraient tout de suite passer des tests avec l'ID NOW. Ainsi, la capacité à identifier ou non la présence d'une éclosion, en commençant par les contacts les plus soutenus, serait accélérée. Par la suite, les mesures de gestion des éclosions proposées par le guide précité s'appliqueraient, incluant le retrait des travailleurs à risque modéré ou élevé et les tests sériés pour les contacts élargis. Bien que cela change peu la gestion des contacts, la disponibilité de ces appareils peut sauver de précieuses heures pour la prise en charge initiale d'une éventuelle éclosion et identifier des cas secondaires, notamment chez les usagers ou encore les travailleurs qui ne se croyaient pas exposés.

Ce scénario repose sur des équipes dédiées et disponibles, idéalement en tout temps. De plus, il doit toujours être offert en deuxième intention après qu'une analyse initiale est confirmée et qu'il ne sera pas possible d'obtenir les résultats des TAAN-labo en moins de 12 heures. En effet, le déploiement de l'équipe et le temps à effectuer les tests dans le milieu doit conférer un avantage par rapport à l'usage unique des TAAN-labo. De plus, il importe de rappeler que l'ensemble des mesures de prévention et de contrôle des infections doivent être appliquées et que ces mesures ne peuvent pas être levées sur la base des résultats obtenus par le test rapide.

Cette équipe pourrait aussi faire des prélèvements post mortem chez une personne dont on ignore la cause de décès et pour qui la COVID-19 est suspectée. Un double prélèvement demeure nécessaire pour une réelle confirmation du diagnostic; mais si la COVID-19 est confirmée, la même logique de prélèvements initiaux dans le milieu pourrait s'appliquer et accélérer la prise en charge d'une éclosion potentielle.

En situation d'éclosion, l'équipe d'intervention pourrait rester sur place et continuer à offrir des tests quotidiens de façon continue pour tester des usagers ou encore trier les travailleurs rapidement pendant leur quart de travail afin de les retirer rapidement. La prescription des TAAN-labo aux jours 3 à 5 du guide précité demeure, mais les tests rapides PDS s'ajouteraient à l'arsenal

diagnostique. Si des TDAR sont employés, le risque de faux positifs demeure et les tests positifs devront être confirmés par TAAN-labo. Il n'est toutefois pas nécessaire de confirmer les résultats ID NOW qui ont des résultats positifs. Pour les tests négatifs, il ne sera pas requis de procéder à un prélèvement de contrôle, puisque les tests sont répétés et qu'un TAAN-labo est déjà prévu aux jours 3 à 5 selon le guide cité.

Toutefois, pour que cette solution puisse être acceptable, il est recommandé d'utiliser les écouvillons pour le nez ou encore la gorge plutôt que les écouvillons nasopharyngés, autant chez les usagers, que chez les travailleurs. De plus, l'employeur doit être en mesure de remplacer la main d'œuvre qui serait retirée plus rapidement, dès la réception du résultat. Par ailleurs, il faudra bien cibler les milieux où cette solution est préconisée, puisque cela mobilisera les capacités diagnostiques et pourrait empêcher l'équipe de dépistage d'intervenir dans d'autres milieux tout aussi prioritaires. L'ajout de TDAR pourrait pallier cette lacune.

En contexte d'éclosion, les tests sont ciblés à des unités et un certain nombre de travailleurs. En déployant les appareils sur le site, il est possible d'effectuer les tests sur place et couvrir tout le quart de travail et les usagers visés à travers les trois quarts de travail. Ainsi, il est raisonnable de croire qu'avec trois appareils par équipe, 88 tests pourraient être proposés par quart de travail, ce qui couvre largement la plupart des milieux de vie. Toutefois, avec une telle approche, on bloque la disponibilité des appareils pour d'autres sites à enquêter. Cette option devra donc être bien évaluée.

Au moment d'écrire le rapport, les éclosions dans les milieux de vie et les milieux de soins sont en hausse. Les aspects opérationnels de ce scénario devront être priorités par les autorités ministérielles. Toutefois, il convient de rappeler que l'hiver québécois (notamment si les appareils ne sont pas protégés adéquatement), le déplacement fréquent de ces appareils et leur performance clinique sont des inconnus qui pourraient sensiblement moduler la pertinence de ce scénario.

Si le scénario s'avère utile après un déploiement pilote, le comité recommande de réserver trois appareils par équipe d'intervention responsable des milieux de vie. Il revient aux établissements de convenir du nombre d'équipes à mettre en place avec le concours et les critères des équipes ministérielles en prévention et contrôle des infections et en soutien aux milieux de vie. Les établissements de santé devront aussi s'assurer de couvrir tous les milieux de vie sur leur territoire (dont les CHSLD privés conventionnés ou privés non conventionnés, les RPA et les RI-RTF).

Le comité recommande de réserver 150 appareils à cette utilisation. Il rappelle aussi que plusieurs milieux de vie sont desservis par des laboratoires accessibles et rapides et qu'une utilisation optimale de ces appareils est souhaitée.

Pour le déploiement des tests de détection des antigènes rapide (TDAR)

Le comité a retenu quatre scénarios de déploiement pour les TDAR:

- 1) Pour accélérer le transfert des usagers vers les milieux de vie, qui demeurent en isolement;
- 2) Auprès de clientèles marginalisées et en rupture sociale qui ne fréquentent pas les ressources du RSSS;
- 3) Lors d'éclotions majeures en milieux de travail et milieux de vie pour personnes âgées;
- 4) Lorsque la demande dépasse les capacités d'analyse des laboratoires.

Bien que la probabilité prétest, liée à la prévalence de la maladie dans le groupe testé, doit être prise en compte autant pour les tests ID NOW que pour les TDAR, elle est plus importante pour les TDAR puisque ces tests sont moins sensibles et moins spécifiques que l'ID. Les scénarios en tiennent donc compte.

Transfert des usagers

Actuellement, les usagers transférés d'un milieu de soins vers un milieu de vie ou transférés d'un milieu de vie à un autre sont tous testés par TAAN-labo avant leur transfert, et ce, peu importe s'ils présentent des symptômes liés à la COVID-19 ou pas. Les usagers positifs peuvent se voir refuser le transfert ou encore être orientés vers une zone chaude pour la durée de leur isolement. De plus, une fois transférés, les usagers dont le résultat au TAAN-labo est négatif, resteront en isolement dans leur nouveau milieu de vie ou de soins pour 14 jours pour les milieux où cet isolement s'applique^{30,31,32}.

Chez les usagers sans symptôme, le nombre de TAAN-labo positifs demeure très bas pour cette sous-population testée. Il est demeuré sous la barre des 1 % depuis le début de la pandémie. Toutefois, actuellement, en raison des délais à obtenir les résultats du TAAN-labo dans certains centres, ce sont des usagers qui peuvent attendre leur transfert inutilement ou occuper des lits nécessaires, notamment dans les urgences ou sur les unités de soins aigus.

Pour accélérer les transferts, il est recommandé de leur proposer un test antigénique plutôt que TAAN-labo. Comme la prévalence de la COVID-19 est plutôt basse dans ce groupe, les résultats positifs devront toutefois être confirmés pour éviter un transfert d'un faux positif en zone chaude. Ce deuxième test pourrait être un deuxième test rapide PDS ou un TAAN-labo, à la discrétion des milieux. Ainsi, une minorité d'usagers aura un séjour prolongé en raison de l'attente du résultat de leur TAAN-labo. De plus, puisque le maintien de l'isolement protège le milieu, les impacts de faux négatifs sont minimisés.

³⁰ <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/directives-covid/dgapa-001-rev1.pdf>

³¹ <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/directives-covid/dgapa-013.pdf>

³² <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/covid-19/covid-19-directives-au-reseau-de-la-sante-et-des-services-sociaux/trajec-toires-de-soins-et-services/>

En date du 31 octobre, on parlait d'un maximum de 2 000 analyses par jour pour cette indication clinique au Québec. Le comité invite aussi les milieux à réfléchir à élargir cette indication à d'autres types de transferts, notamment entre milieux de soins. Les transferts suivants pourraient être éventuellement réfléchis :

1. Transfert entre établissements, vers des soins surspécialisés;
2. Transfert des milieux de réadaptation;
3. Retour vers une installation d'origine après des soins dans un milieu spécialisé;
4. Transfert aéromédical urgent;
5. Transport d'utilisateur par des moyens de transport autre que son véhicule personnel ou familial.

Clientèles marginalisées ou désaffiliées

Certaines personnes qui présentent des symptômes de la COVID-19 ne fréquentent pas les services de dépistage offerts par le gouvernement ou ne pourront pas être rejointes après avoir passé un test. Différents motifs expliquent cette situation : accessibilité des services, difficultés culturelles, isolement social, problème de santé, nonaccès à des moyens de communication, etc. Ces personnes ne passeront pas de tests ou n'en recevront pas les résultats. Bien que leur offrir un moins bon test puisse sembler préjudiciable d'un point de vue éthique, il peut s'avérer être le seul pertinent ou possible. En effet, à défaut de pouvoir accompagner ces personnes vers un CDD, leur offrir de passer un test qui donne un résultat immédiat peut être une occasion de débiter rapidement l'enquête de santé publique, mais surtout de leur offrir un accompagnement sensible au sein du RSSS. Autrement dit, un test sous-optimal est préférable à l'absence de test.

Nous ne connaissons pas la prévalence de la COVID-19 dans ce groupe. Il est fort probable qu'un nombre non négligeable de faux négatifs survienne. Toutefois, il faut se rappeler que ce groupe n'aurait pas été testé autrement. Par ailleurs, en raison des faux positifs possibles, un accompagnement est nécessaire en cas de résultat positif; il est cependant présumé qu'il sera plus facile d'accompagner ces personnes vers un CDD pour un test prioritaire une fois cette première étape franchie. Ce premier résultat peut ainsi être l'occasion d'offrir un accès à des ressources et l'accompagnement nécessaire pour une prise en charge adéquate de la COVID-19 et de ses conséquences.

Des enjeux opérationnels doivent toutefois être réfléchis : une personne qui obtient un résultat positif doit pouvoir compter sur des ressources d'hébergement pour lui permettre un isolement sécuritaire. De plus, il faut s'assurer que le test est offert par des intervenants qualifiés à faire le prélèvement et à en comprendre les limites. Le comité met en garde une utilisation systématique dans des refuges par exemple où les risques de faux positifs et de faux négatifs sont importants. Il s'agit vraiment d'un scénario d'utilisation à des fins individuelles et non collectives.

Ce test pourrait aussi être offert à l'urgence pour les mêmes raisons : quelqu'un qui ne pourra recevoir le résultat dans les jours qui suivent ou dont on risque de perdre la trace. La consommation de tests pour ce scénario devrait toutefois demeurer marginale.

Éclosions majeures en milieu de travail

La plupart des éclosions en milieu de travail impliquent peu de travailleurs et sont rapidement sous contrôle : renforcement des mesures, retraits des contacts étroits et prolongés et surveillance des symptômes chez les autres travailleurs maintenus en emploi suffisent. Toutefois, dans certaines circonstances, des éclosions majeures surviennent³³ : les employés affectés sont dans différents secteurs ou lieux de l'entreprise, les lieux possibles de contaminations sont multiples en raison de difficultés d'application des mesures de distanciation ou de protection individuelle, le nombre de travailleurs infectés augmente rapidement en quelques jours, la proportion de travailleurs malades est importante, etc.

Lors d'une éclosion majeure, l'employeur et la santé au travail doivent en déterminer rapidement l'ampleur. De nombreuses décisions doivent être prises pour déterminer qui sont les travailleurs à risque et ceux qui devront être retirés du milieu. Certaines de ces décisions demeurent empiriques. Les TDAR peuvent aider à trouver des réponses rapides et faciliter la prise de décision. De plus, en raison de l'éclosion, la probabilité prétest est considérée comme élevée. De faux positifs demeurent possibles, mais ils seront proportionnellement peu fréquents. En tenant aussi compte de la valeur prédictive des tests, les autorités de santé publique peuvent se baser sur un portrait global de la situation, plutôt que sur les résultats individuels pour prendre des décisions.

Avec ces tests, les résultats sont obtenus beaucoup plus rapidement. Le temps de prise de décisions est plus court et la prise en charge de l'éclosion peut être plus rapide. De plus, des tests récurrents à intervalles courts peuvent être offerts pour permettre d'apprécier une exposition au virus qui aurait été sous-estimée, mais surtout maintenir les travailleurs à faible risque au travail. Bien sûr, le milieu devra en parallèle renforcer ses mesures de prévention puisque des faux négatifs demeurent possibles. De plus, les méthodes de prélèvements doivent demeurer confortables, ce qui n'est pas le cas avec tous les TDAR.

De même, certains milieux de travail engendrent proportionnellement plus de cas lors d'une éclosion ou ont vécu plus d'une éclosion. Ces milieux pourraient aussi se voir offrir un déploiement accéléré de TDAR pour soutenir l'enquête de santé au travail et de santé publique dès un premier cas rapporté de COVID-19. Les tests positifs devront évidemment être confirmés par TAAN-labo. Toutefois, plusieurs résultats positifs dans l'entreprise contribueraient à confirmer une éclosion et accélérer la mise en place des mesures de retraits des travailleurs

³³ La définition d'éclosion majeure devra être déterminée par les autorités de santé publique en santé au travail.

exposés à ces cas. Il convient toutefois de rappeler que le risque de faux négatifs demeure : la hiérarchie des mesures de contrôle en milieu de travail³⁴ doit être appliquée de façon rigoureuse. En date du 31 octobre, 681 milieux étaient considérés en éclosion pour 3039 travailleurs³⁵. L'utilisation à des fins d'enquêtes incluant des tests récurrents est estimée à un maximum de 10 000 tests par semaine.

Demande de TAAN-labo dépassant les capacités d'analyse des laboratoires

Les recommandations actuelles dictent aux personnes avec des symptômes compatibles de s'isoler dès le début de leurs premiers symptômes. Mais dans les faits, les débuts de la maladie peuvent être frustes. Ainsi, il peut s'écouler parfois plus de 24 heures avant qu'une personne ne décide de se faire tester pour la COVID-19 ou ne s'isole. Or, l'excrétion virale a débuté au moins deux jours avant l'apparition des premiers symptômes. À ces premiers délais s'ajoutent ceux du dépistage en lui-même et de la prise en charge des cas positifs. Or, avec un temps d'incubation moyen de 5 à 6 jours, au moment où les personnes reçoivent un diagnostic, leurs contacts étroits et prolongés peuvent avoir à leur tour déjà commencé à excréter le virus et le transmettre (la latence étant plus courte que l'incubation de la maladie avec le SRAS-CoV-2).

Un des enjeux actuels de l'approche de santé publique est le suivant : tant que les personnes n'ont pas reçu un diagnostic confirmé de la COVID-19, aucune intervention n'est prescrite à leurs contacts étroits et prolongés. La santé publique perd alors une fenêtre d'opportunité précieuse. Il faut trouver des façons d'intervenir plus rapidement sur les chaînes de transmission.

Recevoir ses résultats rapidement peut agir à deux niveaux : ce sont des incitatifs à se faire tester, car le test arrive rapidement, et ils accélèrent la prise en charge des contacts à risque. En offrant un diagnostic rapide aux personnes testées, ces dernières reçoivent le message d'un service efficace, accueillant et adapté à leur réalité. De plus, lorsque le résultat n'est pas livré en 48 heures, les gains de santé publique sur la stratégie de confinement sont perdus.

En lien avec toutes ces raisons, le comité suggère d'utiliser les tests rapides PDS en cas de retard dans les analyses au niveau des TAAN-labo. Ces situations pourraient survenir en présence d'une nouvelle vague très importante de cas ou encore en situation des bris d'équipement ou de pénurie de réactifs. Il est proposé d'ajouter les TDAR aux TAAN-labo lorsque les délais pour recevoir les résultats dépassent 48 heures dans une région, si le test ID NOW ne peut pas être déployé en soutien.

Le comité recommande aux responsables des laboratoires et des CDD de tout faire pour éviter ce retard, mais une vague importante de cas dans la population pourrait rendre inévitable cette option. De même, le test pourrait aussi être offert à une personne qui consulte entre les jours 4

³⁴ <https://www.inspq.qc.ca/publications/3022-hierarchie-mesures-contrôle-milieu-travail-covid19>

³⁵ <https://www.inspq.qc.ca/covid-19/sante-au-travail/eclosions-travail>

et 7 après le début de ses symptômes. Le test pourrait accélérer la prise en charge de ses contacts qui peuvent avoir dépassé la période de latence.

Cette situation sera associée à une forte prévalence de la maladie dans la population générale. Il y aura moins de faux positifs dans ce sous-groupe. En attendant la confirmation de la sensibilité clinique, il sera nécessaire de confirmer les cas.

Comme ce scénario laisse entendre que les capacités des laboratoires sont dépassées, il faut toutefois accepter que des personnes reçoivent un résultat négatif alors qu'elles sont porteuses du virus. Il faudra déployer des communications efficaces pour rappeler l'importance du respect des mesures préventives de la transmission de la COVID-19 et surtout d'encourager ces personnes à ne pas sortir de leur isolement tant qu'elles présentent des symptômes, même si le résultat revient négatif.

Scénarios possibles, mais non priorisés :

Quelques scénarios ont été évoqués comme possibles, mais n'ont pas été priorisés par le comité pour différentes raisons. Le comité croit toutefois que ces scénarios pourraient faire l'objet d'une évaluation subséquente avant d'être entièrement rejetés. Ces scénarios sont :

1. Avant un départ pour une région isolée
2. Au près des contacts de cas
3. En milieu scolaire
4. En entreprise
5. Au près de la population

Tester avant un voyage en région isolée

Les régions isolées du Québec ont implanté un programme de gestion des entrées en imposant des TAAN-labo négatifs avant le départ pour les régions éloignées. Toutefois, le test doit être effectué deux ou trois jours avant le départ pour être disponible au moment du voyage. Le risque de sortir de la période de latence au moment du voyage demeure possible, bien que présumé faible. Pouvoir déployer des tests rapides PDS avant le départ apparaît une alternative intéressante, surtout si ce sont des tests PDS TAAN réputés plus performants.

Toutefois, le comité a évoqué un malaise à voir le test être employé par les compagnies aériennes sur une base élargie, considérant les difficultés d'interprétation qui s'imposent. De plus, comme son application repose, pour l'instant, sur des professionnels de la santé disponibles au lieu de départ, le comité se demande si l'utilisation de cette technologie sera efficiente (en volume de tests et en heure de disponibilité). D'après le comité, ces ressources pourraient être déployées autrement³⁶. Enfin, comme la prévalence de la maladie observée est très faible pour ce groupe,

³⁶ Chaque appareil ID NOW ne peut effectuer que 4 tests à l'heure. Pour tester rapidement les voyageurs de façon efficace, pour un avion de 60 places, il faut 15 heures. À quatre appareils, il faudrait 4 heures. Les tests rapides antigéniques font davantage de débit, mais le risque de faux positifs est plus grand.

si ce sont les TDAR qui sont employés, la plupart des résultats positifs obtenus seront des faux positifs. Le comité s'est dit inquiet pour le préjudice que ces tests pourraient donc occasionner pour certains voyageurs associés aux faux positifs.

Dans le contexte actuel, un test ID NOW pourrait toutefois couvrir les voyageurs qui n'auraient pas reçu leurs résultats par TAAN-labo avant de partir.

Tester les contacts de cas

Le scénario de tester les contacts de cas avec des tests rapides PDS a été longuement débattu au sein du comité. Plusieurs membres ont d'ailleurs soumis des scénarios d'utilisation et d'interprétation des résultats obtenus dans ce sous-groupe de personnes. Toutefois, en absence de consensus, cette indication n'a pas été priorisée dans les scénarios initiaux.

En faveur de ce scénario, le comité mentionne que tester rapidement les contacts peut contribuer à accélérer l'identification des chaînes de transmission et cela permet d'intervenir plus efficacement pour contrôler la transmission. De plus, c'est l'indication qui offre la probabilité prétest la plus élevée. Aussi, au Québec, les charges virales observées chez les contacts avec des résultats positifs par TAAN-labo sont similaires à celles des cas et laisseraient présager une performance comparable. Le comité croit que la performance et la pertinence clinique seront bonnes.

Toutefois, un résultat négatif est parfois un incitatif à ne plus respecter l'isolement prescrit. Quelques membres ont évoqué la crainte que les tests rapides PDS ne renforcent ce comportement. Ils rappellent aussi que pour le contact, le résultat du test ne modifie pas la conduite. Les bénéfices le sont plutôt pour ces contacts.

En absence de consensus, il a plutôt été recommandé de mieux définir les meilleures pratiques au regard des TAAN-labo chez les contacts et d'adapter ces conduites ensuite aux tests rapides PDS.

Tester en milieu scolaire

La transmission secondaire à la suite d'un cas de la COVID-19 varie d'un milieu à l'autre. Elle est très élevée au domicile et moindre en milieu de travail ou social, sauf exception. Ces exceptions sont associées à des facteurs de risques : milieux mal ventilés, promiscuité, non-respect des mesures universelles de prévention et densité importante de personne dans un même endroit. Les milieux scolaires présentent un ou plusieurs de ces facteurs de risques. Or, dans la réalité, il n'est pas facile de se prononcer sur ce risque lorsqu'un cas est déclaré. L'approche prudente de santé publique est donc de retirer tous les enfants d'une classe lorsqu'un cas y est déclaré. Il est d'emblée présumé que les contacts entre les enfants sont des contacts à risque modéré.

Certains se demandent si on ne pourrait pas utiliser les tests rapides PDS pour moduler l'évaluation de ce risque. Certains avancent que tester les élèves en milieu scolaire avec des tests

rapides PDS pourrait permettre de déterminer plus rapidement la présence ou non d'éclosion. De plus, l'utilisation de tests rapides PDS pourrait permettre le retour en classe plus tôt. La reprise serait autorisée si après sept jours conditionnellement à des tests tous les jours au retour. Enfin, les tests pourraient être utilisés pour « tester » d'autres classes et contrôler plus rapidement une transmission virale asymptomatique chez les membres de l'école.

Le groupe a soulevé les enjeux opérationnels associés à une telle approche : les délais nécessaires pour obtenir le consentement des parents avant de procéder au test et la disponibilité de ressources professionnelles pour faire les tests ont été évoqués comme frein à une telle approche. De plus, la situation dans les écoles semble sous contrôle et assez bien comprise. De plus en plus d'écoles sont relativement autonomes dans l'application des consignes et devancent même la santé publique lorsqu'un cas leur est déclaré. Certains croient que d'ajouter une couche de complexité à la gestion des classes selon différents résultats de tests risque d'occasionner un recul dans la fluidité et l'efficacité de la gestion actuelle des cas. Un projet de recherche vise à valider l'approche entre temps.

Tester en entreprise et en milieu de soins

La volonté des entreprises et des milieux de travail pour implanter les tests rapides PDS pour une surveillance active des cas émergents a souvent été évoquée par le comité. Plusieurs craintes ont été formulées au regard des limites de ces tests et de leur emploi sans contextualisation des résultats (valeur prédictive positive ou négative). L'utilisation de ces tests repose sur une utilisation chez des personnes asymptomatiques, indication actuellement non validée. L'expérience naturelle observée aux États-Unis sur l'utilisation des tests rapides PDS témoigne d'importantes éclosions dans les milieux de travail malgré les tests. Le comité juge que les erreurs d'interprétation et le sentiment de fausse assurance que confèrent ces tests peuvent être très préjudiciables. En parallèle, au Québec, des milieux ont aussi imposé des TAAN-labo à leurs employés sans que ce soit indiqué. En aucun cas ces tests ne devraient être obligatoires pour les travailleurs³⁷. De plus, les experts de la santé au travail ajoutent que les mesures de précaution telles que l'autosurveillance des symptômes, la distanciation et le port des équipements de protection sont réputées nécessaires en toute circonstance et préviennent de nouveaux cas.

Malgré ces réticences, des projets-pilotes pourraient toutefois être recommandés, notamment en région isolée pour des entreprises offrant des services névralgiques pour le Québec. Mais ceux-ci devront être encadrés éthiquement et de façon adéquate pour tenir compte de la VPP et de la VPN dans ces milieux. À cet effet, le gouvernement fédéral prévoit déjà déployer de tels projets en territoire québécois pour les compagnies sous sa juridiction (les aéroports par exemple).

L'un des milieux qui procèdent le plus à des tests de dépistage chez ses travailleurs est le milieu de la santé. Début décembre, 13 % de la capacité en TAAN-labo du Québec sont sollicités pour cette indication. Pourtant, selon les données sur les prélèvements effectués dans le cadre de cette

³⁷ https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/990_CadreDepistageSanteTravail.pdf

indication, moins de 20 % des travailleurs éligibles en CHSLD, RPA et RI-RTF passent ces tests de dépistage. Pour certains groupes de travailleurs, notamment la main d'œuvre indépendante et les travailleurs d'agence, les taux de couverture ne dépassent pas 10 % au Québec.

Le dépistage proposé au Québec vise à capter des travailleurs sans symptômes de la COVID-19. Or, le fait de trouver un travailleur infecté et croire que cela contribue à la réduction des éclosions en milieux de soins apparaît peu fondé à partir des données actuelles. Selon les taux de positivité observés dans ce groupe depuis octobre 2020 (entre 1 et 2 % selon le milieu de travail), considérant que seulement 20 % des travailleurs sont testés, près de 500 travailleurs infectés en CHSLD à la COVID-19 continuent de travailler chaque semaine³⁸. En survenant une fois par semaine, les dépistages ne sont pas assez fréquents pour bien capter les cas au moment où ils commencent à être contagieux 6 fois sur 7, ceux-ci pouvant survenir n'importe quel jour entre deux tests. De plus, comme les résultats tardent à être transmis, des travailleurs avec un résultat de test positif peuvent travailler souvent en début de leur maladie, au moment où ils sont les plus contagieux. Ces dépistages créent possiblement une fausse assurance chez les travailleurs de la santé qui ne tiennent plus compte de leurs symptômes pour solliciter un test. Enfin, l'acceptabilité du test, en raison de l'inconfort qu'il procure, est difficile à maintenir dans le temps.

Quelques auteurs^{39,40,41,42} ont tenté de modéliser la fréquence et le taux optimal de travailleurs à tester pour éviter des éclosions majeures⁴³ dans les milieux de soins. Calculés à partir d'incidences de cas relativement basses par rapport à la situation observée en décembre au Québec, les modèles élaborés par ces auteurs identifient quelques facteurs critiques qui influencent l'efficacité du dépistage en milieux de soins: le pourcentage de travailleurs testés, la fréquence des dépistages, le délai à transmettre les résultats, la taille du milieu. Dans tous les cas, la stratégie de dépistage actuellement déployée au Québec chez les travailleurs de la santé apparaît clairement insuffisante : le dépistage n'est pas assez fréquent, les taux de couverture sont sous les seuils proposés et la divulgation des résultats survient souvent après le prochain quart de travail.

³⁸ Pour un taux de positivité de 1 % appliqué à 56 000 travailleurs en CHSLD auquel on soustrait un nombre hypothétique de 30 % de travailleurs qui auraient déjà souffert de la COVID-19. 560 résultats positifs possibles sont attendus durant la semaine, auxquels sont soustraits ceux qui sont captés par les tests avec un taux de couverture des travailleurs par les tests de dépistage de 20 % (n=448). Comme les taux observés dépassent 1 % de positivité en CHSLD, il est raisonnable de croire que le chiffre réel est plus élevé.

³⁹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.11.24.20229948v1>

⁴⁰ <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.11.20.391011v1.full.pdf>

⁴¹ <https://www.jamda.com/article/S152586102030709X/abstract>

⁴² D. B. Larremore et coll., Sci. Adv. 10.1126/sciadv.abd5393 (2020).

⁴³ Pour ces auteurs, il apparaît impossible de prévenir des éclosions en milieu de soins. Le dépistage permet toutefois d'en réduire l'ampleur.

Malgré ces faits, plusieurs cliniciens, responsables d'établissements et certaines organisations de santé publique^{44,45,46} continuent de promouvoir le dépistage des travailleurs dans les milieux de soins et les milieux de vie pour personnes âgées. Deux avenues se dessinent dès lors : augmenter le recours au TAAN-labo ou recourir à des TDAR.

Dans le premier cas, le nombre de TAAN-labo disponibles pour les personnes qui présentent des symptômes, première priorité de l'offre de tests de dépistage, risque d'être sérieusement affecté. Or, les capacités de laboratoire sont déjà à leur maximum au moment d'écrire ce rapport. Ainsi, des délais dans les analyses risquent de se produire, nuisant à la stratégie de dépistage, autant dans la population générale que chez les travailleurs de la santé.

Dans le deuxième cas, soit le recours au TDAR, considérant la faible prévalence de cas observée dans la population des travailleurs de la santé, des faux positifs sont possibles. Dans ce scénario, les résultats négatifs ne seront pas validés. Dès lors, cette approche est beaucoup moins préjudiciable sur les capacités des laboratoires. En effet, des tests de confirmation par TAAN-labo ne seront demandés que pour la portion de travailleurs avec des TDAR positifs. Des travailleurs de la santé infectés resteront sans doute encore actifs en milieux de soins, mais dans une proportion moindre qu'actuellement et en appliquant les mesures de prévention. De plus, les travailleurs avec un résultat positif seront retirés immédiatement du milieu, jusqu'à réception d'une confirmation de leur TAAN-labo. Les risques sont rapidement amoindris. Toutefois, si cette deuxième option est retenue, tester souvent (2 fois par semaine), suffisamment de travailleurs (entre 60 et 80 % selon la taille des milieux) et offrir un résultat immédiat est essentiel pour compenser les limites des TDAR. De plus, les types de prélèvements offerts devront être plus confortables que ceux proposés actuellement à la majorité des travailleurs de la santé.

Il convient enfin de rappeler que la prévention des éclosions repose sur des approches multiples : appliquer la distanciation physique, se laver les mains et porter ses équipements de protection individuels, éviter de travailler en présence de symptômes compatibles avec la COVID-19, passer un test au moindre symptôme compatible avec la COVID-19 le plus rapidement possible. À cet effet, le MSSS recommande aux milieux d'appliquer de façon rigoureuse les recommandations présentes dans le guide SRAS-CoV-2 : « Mesures de prévention et contrôle des infections pour la gestion des éclosions en milieux de soins »⁴⁷. Aucune stratégie de dépistage ne peut se substituer à ces mesures. De plus, le dépistage récurrent continuera d'occuper un nombre important de ressources, ce qui peut représenter un coût indirect important pour de faible gain au niveau de la santé publique. Cette stratégie doit être réfléchie au regard des coûts d'opportunité et des avantages et inconvénients qu'elle peut engendrer.

⁴⁴ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/nursing-homes-testing.html>

⁴⁵ http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/ltc/memo_20200716.aspx

⁴⁶ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

⁴⁷ <https://www.inspq.qc.ca/publications/3066-mesures-pci-eclosions-covid19>

Dépister la population

Enfin, certains chercheurs proposent un dépistage massif à l'aide de TDAR comme stratégie de contrôle de la transmission, à l'image de la Slovaquie⁴⁸. Bien que le nombre de tests actuellement disponibles au Québec ne permette pas une telle stratégie, elle pourrait être appliquée à des sous-populations à haut risque ou lors d'écllosion populationnelle localisée. Cependant, le comité ne peut pas retenir ce scénario en priorité. En effet, comme le démontre l'expérience slovaque, ce type de pratique à une portée limitée dans le temps. Il faut bien cibler son utilisation, s'assurer qu'elle ne se traduit pas par un relâchement des mesures préventives de transmission de la COVID-19 et que la capacité de tests pour les autres indications et territoires est maintenue. Encore ici, selon ce scénario, seuls les TDAR positifs seraient confirmés. Il est dès lors supposé que les personnes infectées dont les résultats seraient négatifs seraient en nombre inférieur aux nouveaux cas détectés chez des personnes qui n'auraient pas eu accès à des tests autrement.

7. Recommandations :

Ce rapport comporte de nombreux éléments qui demandent d'implanter les tests rapides PDS avec prudence. La présente section vise à regrouper les différentes orientations et recommandations prises par le comité pour un déploiement intelligent de ces tests en point de service.

1. Les TAAN-labo doivent demeurer le test étalon pour le diagnostic de la COVID-19.
2. Les tests rapides PDS doivent faire l'objet de validations technique et clinique préalables avant leur déploiement.
 - a. Cette validation doit inclure des personnes de tous âges, y compris les enfants.
 - b. L'utilisation des tests rapides PDS devrait se faire d'abord chez les personnes symptomatiques.
 - c. Il sera important de déterminer la meilleure période fenêtre d'application de ces tests chez les personnes symptomatiques.
 - d. L'utilisation des tests devra aussi être évaluée chez des personnes asymptomatiques avec des facteurs de risques d'exposition récents à la COVID-19.
 - e. Chacune des clientèles visées par les indications d'accès aux TAAN-labo dans la communauté devra éventuellement être évaluée.

⁴⁸ <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4761>

3. Un calendrier de validations techniques et cliniques des nouvelles technologies autorisées par Santé-Canada devra être planifié pour soutenir l'implantation de nouveaux tests à venir.
4. Le déploiement des tests PDS doit être fait selon les scénarios proposés et en fonction des besoins documentés dans le présent rapport. Le déploiement des tests rapides PDS doit être progressif de manière à en apprécier l'utilité, la performance et la pertinence clinique. Des projets de recherche et d'évaluation sont suggérés pour les scénarios non priorités.
5. Le déploiement des tests rapides PDS doit respecter les normes de qualité associées aux examens de biologie médicale délocalisés et au standard ISO 22870. Les tests rapides PDS doivent notamment être réalisés par du personnel qualifié et formé. Ce personnel doit pouvoir en expliquer les limites aux personnes testées.
6. Le déploiement des appareils ID NOW doit se faire selon les besoins prioritaires des milieux et soutenir les capacités de laboratoire.
7. Les TAAN-labo de confirmation doivent pouvoir être associés aux tests rapides PDS qui les précèdent au moment de l'analyse des résultats par les autorités de santé publique ou les officiers de prévention et contrôle des infections.
8. La requête associée aux tests rapides PDS doit permettre aux autorités d'anticiper le contexte du test (milieux, histoire d'exposition, présence de symptômes ou non) et correspondre aux priorités d'accès au TAAN-labo déjà élaborés pour les comparaisons épidémiologiques sur les tendances par sous-groupe priorisé.
9. Des projets de recherche et d'évaluation liés à l'utilisation des tests rapides doivent être encouragés et financés par le gouvernement.
10. Des essais de validations de prélèvements alternatifs (sur de la salive ou du gargarisme par exemple) dans le but d'améliorer l'acceptabilité du prélèvement de contrôle, ou encore à partir d'un seul écouvillon, afin d'éviter éventuellement les doubles prélèvements (un pour le test PDS et un pour le TAAN-labo de confirmation)⁴⁹ doivent être encouragés
11. Les résultats positifs à un test rapide doivent être communiqués aux autorités de santé publique sans délai.

⁴⁹ Ces essais devront être menés par les laboratoires cliniques puisque le manufacturier ne les reconnaît pas.

12. L'interprétation des tests rapides PDS doit idéalement tenir compte de la prévalence de la maladie dans la population testée (probabilité prétest) lors de la transmission du résultat.
13. Les scénarios de déploiement des tests devront être révisés régulièrement.
14. L'utilisation des tests rapides PDS pourra être élargie lorsque la performance sera jugée acceptable par les autorités de santé publique et les responsables de laboratoires.
15. Le délai entre le prélèvement et le résultat ne devrait pas dépasser 24 heures chez les personnes qui présentent des symptômes compatibles de la COVID-19 et 48 heures pour les autres personnes. Si des délais sont observés, des mesures doivent être prises pour optimiser l'ensemble des étapes de production des résultats (gestion et transport des échantillons, transfert des échantillons vers d'autres laboratoires). Si le délai demeure, notamment en raison d'une surcharge dans les laboratoires, des tests rapides PDS devraient être proposés. Le transfert vers des tests rapides PDS devrait viser les tests rapides de type TAAN avant les TDAR. De plus, ce transfert vers les PDS doit être appuyé par des capacités d'enquête de santé publique rehaussée pour tenir compte des limites de ces tests.
16. Les mesures de prévention de la transmission de la COVID-19 doivent être maintenues, peu importe le résultat aux tests rapides.
17. Il est trop tôt pour recommander une utilisation élargie des tests rapides PDS dans les milieux de travail et les milieux sportifs. L'interprétation peut être préjudiciable et engendrer des conséquences néfastes autant pour ceux qui s'y soumettent que ceux qui voudraient les refuser.

ANNEXE

Membres du comité mandatés par le MSSS pour encadrer l'utilisation des tests

Co-présidence

Isabelle Goupil-Sormany

Jean Longtin (jusqu'au 23 octobre 2020), remplacé par Michel Roger

Représentants ministériels

Yves Jalbert/Richard Massé

Cynthia Beaudoin

Marie-Ève Bédard/Marie-Claude Gagnon

Denis Ouellet

Philippe Lachance

Élyse Berger-Pelletier/Marie-Pier Boucher

Georgiana Titeica

Nathalie Bouillon

Geneviève Poirier

Marie-France Hallé

Carole Duhamel

Thierry Gahungu

Jean Longtin

François Sanchagrin

INSPQ

Gaston Deserres (DRBST)

Rodica Gilca (DRBST)

Jasmin Villeneuve (CINQ)

Judith Fafard (LSPQ)

Michel Roger (LSPQ)

INESSS

Éric Potvin/Yannick Auclair (observateurs)

Réseau clinique

André Dascal (directeur Optilab)

Linda Lalancette (directrice Optilab)

Jeannot Dumaresq (microbiologie-infectiologie)

Alexis Danylo (microbiologie-infectiologie)

Cédric Yansouni (microbiologie-infectiologie)

Marie-Claude Roy/Marie Gourdeau (microbiologie-infectiologie et CINQ)

Roseline Thibeault (pédiatrie)

Jesse Papenburg (pédiatrie)

Coronavirus (COVID-19)

Directions de santé publique régionales

Geneviève Cadieux/Pierre A. Pilon (Montréal)

Yv Bonnier-Viger (Gaspésie - Directeur)

Christine Lacroix (Montérégie)

Maryse Cayouette (Lanaudière) (microbiologie-infectiologie)

20-210-377W

44