



# COVID-19 : Recommandations pour le diagnostic dans le secteur ambulatoire

En vigueur à partir du : 30.07.2020

## Introduction

Actuellement, seuls les tests par PCR réalisés sur des prélèvements des voies aériennes supérieures ou inférieures sont reconnus pour le diagnostic du COVID-19. **Les tests rapides ainsi que les tests sérologiques ne sont actuellement pas recommandés pour un usage de routine.**

Les présentes recommandations sont régulièrement adaptées en fonction de la stratégie de contrôle de la transmission du virus. Elles complètent les [recommandations pour la prise en charge des malades et des contacts](#).

## Types de tests disponibles

### Tests moléculaires par PCR

Ces tests détectent les composants du virus et permettent de diagnostiquer une infection aiguë au nouveau coronavirus. En règle générale, le test par PCR est positif 1 à 2 jours avant le début des symptômes et dans les deux à trois semaines suivantes.<sup>1</sup> À l'heure actuelle, les auto-prélèvements (kits) réalisés par les patients eux-mêmes ne sont pas recommandés.

### Tests sérologiques

Les tests sérologiques permettent de détecter dans le sang les anticorps spécifiques contre le SARS-CoV-2 (agent du COVID-19) indiquant ainsi que la personne testée a été infectée et a développé des anticorps spécifiques en réponse à l'infection. En règle générale, les anticorps de type IgG sont détectables dans le sang à partir du 15<sup>e</sup> jour suivant le début des symptômes.<sup>1</sup> On ne sait pas encore si les anticorps détectés sont des marqueurs d'une immunité protectrice. **À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé de pratiquer des tests sérologiques pour répondre à des interrogations relatives à l'immunité et hors du cadre d'études.** Les tests sérologiques peuvent s'avérer utiles dans certaines situations pour des patients hospitalisés. Des informations plus détaillées sur ces tests figurent en annexe.

### Tests rapides de détection d'antigènes ou d'anticorps

Il est également possible de détecter des antigènes, respectivement des anticorps au moyen de tests rapides, dont certains sont effectués à proximité directe du patient (POCT : point of care test). Ces tests n'ont pas encore été entièrement validés et ils ne sont actuellement pas adaptés pour le diagnostic individuel. En effet, pour des raisons méthodologiques, leur niveau de sensibilité et de spécificité (précision) est moins élevé. De ce fait, il faut s'attendre à ce que ces tests produisent un très grand nombre de résultats faussement positifs dans les régions recensant un nombre de cas relativement bas. **L'utilisation de ces tests n'est actuellement pas recommandée.**

## But des tests par PCR

Il s'agit d'identifier les personnes atteintes du COVID-19 pour :

- améliorer la prise en charge des personnes avec un risque d'évolution défavorable (personnes vulnérables) ;
- limiter la propagation du virus dans la communauté en isolant les personnes diagnostiquées, ainsi qu'en identifiant et en mettant en quarantaine les personnes-contact ;
- limiter la propagation du virus dans la communauté en identifiant et en diagnostiquant précocement les personnes-contact encore asymptomatiques (ou pré-symptomatiques). Cela permet de

<sup>1</sup> Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020.

les placer en isolement précocement ainsi que d'identifier et de placer également en quarantaine leurs personnes-contact;

- investiguer et contrôler les flambées ;
- suivre l'évolution épidémiologique dans la population.

## Recommandations de test par PCR

En principe, il est recommandé de réaliser un test par PCR lorsque les critères de prélèvement d'échantillons de l'OFSP sont remplis. Nous adaptons régulièrement ces critères à l'évolution de la situation. Veuillez par conséquent consulter les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration publiés au format PDF sur la [page Internet « Formulaires de déclaration »](#) (rubrique « Déclaration COVID-19).

Vous trouverez d'autres informations dans les [recommandations pour la prise en charge des malades et des contacts](#).

Dans le secteur ambulatoire, il est recommandé de pratiquer un **seul frottis naso-pharyngé** ou un **seul frottis oro-pharyngé**. Des informations détaillées sur le prélèvement et l'envoi d'échantillons sont fournies sur le site Internet du [Centre national de référence pour les infections virales émergentes \(CRIVE\)](#)<sup>2</sup>. Une démonstration de la technique de prélèvement est proposée dans cette [vidéo](#)<sup>3</sup>.

Le tableau ci-dessous récapitule les situations fréquentes et les recommandations de test de l'OFSP dans ces situations.

Situation	Test par PCR recommandé	Conséquence en cas de PCR positive	Conséquences en cas de PCR négative
Personne présentant des symptômes compatibles avec le COVID-19	Oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolement de la personne</li> <li>• Mise en quarantaine des personnes ayant été en contact étroit avec elle</li> </ul>	Rester à domicile jusqu'à 24 heures après la disparition des symptômes
Personne ayant reçu une notification de contact avec un cas de COVID-19 par l'application SwissCovid et qui est asymptomatique	Oui À partir du 5 <sup>e</sup> jour après le contact	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolement de la personne</li> <li>• Mise en quarantaine des personnes ayant été en contact étroit avec elle</li> </ul>	Éviter les contacts non nécessaires pendant 10 jours au total
Personne asymptomatique, en quarantaine suite à un contact étroit avec un cas de COVID-19	Sur ordre du service cantonal compétent À partir du 5 <sup>e</sup> jour après le (premier) contact	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolement de la personne</li> <li>• Mise en quarantaine des personnes ayant été en contact étroit avec elle</li> </ul>	Poursuivre la quarantaine
Personne asymptomatique, dans le cadre de l'investigation d'une flambée	Sur ordre du service cantonal compétent	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolement de la personne</li> <li>• Mise en quarantaine des personnes ayant eu un contact étroit avec elle</li> </ul>	Poursuivre la quarantaine
À la fin d'un isolement	Non <sup>4</sup>		

<sup>2</sup> [www.hug-ge.ch/laboratoire-virologie/centre-national-reference-pour-infections-virales](http://www.hug-ge.ch/laboratoire-virologie/centre-national-reference-pour-infections-virales)

<sup>3</sup> <http://www.swissnoso.ch> > [www.swissnoso.ch/fr/recherche-developpement/evenements-actuels/](http://www.swissnoso.ch/fr/recherche-developpement/evenements-actuels/) > VIDEO : démonstration de réalisation d'un frottis naso-pharyngé (en anglais)

<sup>4</sup> L'OFSP souligne que la durée de la persistance d'un test PCR positif n'est pas corrélée avec l'infectiosité car le test peut mettre en évidence du matériel viral non répliquable, sans que cela s'accompagne d'un risque de transmission. C'est pourquoi

(p. ex. avant le retour au travail)	Le test PCR peut rester positif pendant une période prolongée bien que la personne ne soit plus contagieuse.		
Personne asymptomatique avant une opération en ambulatoire	Non		
Patient asymptomatique, à l'admission dans un hôpital	Dans des cas particuliers seulement ; l'indication est posée par l'hôpital (voir les directives de Swissnoso <sup>5</sup> )		
Personne asymptomatique à l'admission dans un établissement médico-social (sans contact avec un cas confirmé)	Non		

## Situations particulières

### **Personne avec antécédent de COVID-19 confirmé par PCR ou avec antécédents de symptômes compatibles avec le COVID-19 et qui présente des symptômes**

Un test par PCR positif accompagné de symptômes compatibles avec le COVID-19 signifie généralement qu'il y a une infection aiguë. Chez la plupart des personnes infectées, le test par PCR du frottis naso-pharyngé commence à être positif entre 48 heures avant l'apparition des symptômes et le premier jour des symptômes pour atteindre son maximum dans la semaine suivant l'apparition des symptômes. Le test par PCR reste généralement positif durant les premières semaines suivant le début des symptômes (jusqu'à trois mois); la proportion de tests positifs décroît à partir de la troisième semaine<sup>6</sup>. L'OFSP souligne que la durée de la persistance d'un test PCR positif n'est pas corrélée avec l'infectiosité, car le test peut mettre en évidence du matériel viral non répliquable, sans que cela s'accompagne d'un risque de transmission.

#### Personne avec antécédent de COVID-19 confirmé par PCR

- *Dernier test ≤ 3 mois*<sup>7</sup> : une réinfection est improbable. **Un test n'est pas recommandé.** Des données suggèrent également qu'il n'y a pas de risque de transmission dans une telle situation<sup>8</sup>. La personne reste à domicile jusqu'à 24 heures après la disparition des symptômes.
- *Dernier test > 3 mois* : une réinfection ne peut pas être exclue. **Un test est recommandé.**

#### Personne avec antécédents de symptômes compatibles avec le COVID-19 ayant été en lien épidémiologique avec un cas de COVID-19, mais non testée à l'époque<sup>9</sup>

l'OFSP ne recommande pas de test à l'issue d'un isolement. Le risque résiduel de transmission – après ≥10 jours d'isolement et la disparition des symptômes depuis ≥48 heures – est jugé très faible.

<sup>5</sup> Swissnoso. Mesures additionnelles dans les hôpitaux pour un patient hospitalisé avec suspicion d'infection COVID-19 ou présentant une infection COVID-19 confirmée, mise à jour du 6.7.2020. Les patients suivants doivent être testés lors de leur admission à l'hôpital : 1) patients ayant séjourné dans un pays à haut risque (selon la liste de l'OFSP), pendant les 10 jours suivant leur arrivée en Suisse ; 2) patients déjà en quarantaine (décision du médecin cantonal) ; 3) patients transférés d'établissements de soins de longue durée, en fonction de l'épidémiologie locale. <https://www.swissnoso.ch/forschung-entwicklung/aktuelle-ereignisse/>

<sup>6</sup> Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020.

<sup>7</sup> Le délai de 3 mois repose sur des données scientifiques ayant une valeur probante limitée. Les mesures proposées servent d'orientation.

<sup>8</sup> Findings from investigation and analysis of re-positive cases [[www.cdc.gov/kor/board/board.es?mid=a30402000000&bid=0030](http://www.cdc.gov/kor/board/board.es?mid=a30402000000&bid=0030)]

<sup>9</sup> Les critères de test ont été étendus à toutes les personnes symptomatiques le 27 avril. Du 9 mars au 26 avril, ils s'appliquaient

- *Début des symptômes lors de l'épisode précédent ≤ 3 mois* : une réinfection est improbable. **Un test n'est pas recommandé.** La personne reste à domicile jusqu'à 24 heures après la disparition des symptômes.
- *Début des symptômes lors de l'épisode précédent > 3 mois* : une réinfection ne peut pas être exclue. **Un test est recommandé.**

Personne avec antécédents de symptômes compatibles avec un COVID-19 n'ayant pas été en lien épidémiologique avec un cas de COVID-19 et non testée à l'époque

- **Un test est recommandé.**

### **Personne présentant des symptômes compatibles avec le COVID-19 mais testée négative**

Un test par PCR négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2. Des résultats faussement négatifs ne sont pas exclus non plus ; ils peuvent être dus entre autres à la mauvaise qualité du prélèvement, à des conditions de transport inadaptées ou au fait que le prélèvement a été réalisé à un mauvais moment (par rapport à l'évolution de la maladie). Si le résultat du test est négatif, mais que la personne testée présente des symptômes compatibles avec le COVID-19, il n'est **pas nécessaire de la soumettre à un nouveau test**. En revanche, elle doit rester à domicile jusqu'à 24 heures après la disparition des symptômes (indépendamment du temps écoulé depuis le début des symptômes), conformément aux recommandations pour endiguer la propagation d'autres infections virales respiratoires (p. ex. la grippe). Si une personne initialement testée négative voit son état clinique s'aggraver au point de devoir être hospitalisée, elle devra, selon l'indication médicale, se soumettre à un nouveau test. **Si la personne a un lien épidémiologique avec un cas de COVID-19 confirmé en laboratoire, il s'agit d'un cas probable de COVID-19 et elle doit être isolée pendant au moins 10 jours et jusqu'à 48 heures après la disparition des symptômes.**

### **Personne présentant une image radiologique compatible avec le COVID-19 (CT thoracique) mais testée négative**

Dans certains cas, l'analyse par PCR du frottis naso-pharyngé peut avoir un résultat négatif bien que l'examen clinique et la radiologie (CT thoracique) suggèrent un COVID-19. Cela peut signifier que le virus est localisé uniquement dans les voies respiratoires inférieures et qu'il peut être mis en évidence uniquement dans les sécrétions obtenues par aspiration trachéale ou par lavage broncho-alvéolaire. Or, ces méthodes diagnostiques sont trop invasives et sont jugées inappropriées pour les patients qui ne sont pas placés sous respirateur. Il faut alors systématiquement considérer qu'il s'agit de cas suspects et les prendre en charge comme tels (isolement).

### **Modalités de financement des tests**

Tous les tests réalisés conformément aux recommandations de l'OFSP sont pris en charge par la Confédération depuis le 25 juin 2020. Une fiche d'information sur le sujet est proposée sur le site [www.bag.admin.ch/nouveau-coronavirus](http://www.bag.admin.ch/nouveau-coronavirus), rubrique « [Réglementations de l'assurance-maladie](#) ».

### **Déclaration obligatoire**

Les critères de suspicion, de test et de déclaration sont régulièrement adaptés à la situation. Veuillez vous référer aux indications figurant dans le document PDF « Critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration » accessible depuis la page [www.bag.admin.ch/infreporting](http://www.bag.admin.ch/infreporting) (en cliquant sur « Documents de déclaration actuels » dans l'encadré « Nouveau coronavirus » puis sur « Déclaration COVID-19 »).

# Annexe

## Tests sérologiques

Plusieurs tests sérologiques de différents fabricants sont disponibles sur le marché suisse. La grande majorité de ces tests sont basés sur les méthodes ELISA<sup>10</sup> ou ECLIA<sup>11</sup>. Les premiers résultats des travaux de validation dans les laboratoires suisses montrent une grande variabilité de la valeur diagnostique des différents tests disponibles sur le marché suisse: la sensibilité varie entre 92 et 100%, et la spécificité entre 97 et 99.8%<sup>12</sup>.

Il appartient au fournisseur de tests ou au laboratoire qui effectue l'analyse d'évaluer la qualité et la validité du test utilisé<sup>13</sup>. **Idéalement, un test sérologique a une sensibilité de plus de 95% et une spécificité de plus de 99%.**

Il faut encore préciser que les données publiées par les fabricants sur l'interprétation des résultats des tests sérologiques peuvent présenter des différences par rapport aux travaux de validation effectués par des laboratoires indépendants<sup>14</sup>.

Les tests sérologiques réalisés dans le cadre d'études sont très importants pour évaluer la prévalence des infections au sein de la population dans son ensemble et obtenir des réponses à des questions épidémiologiques.

En revanche, il n'est actuellement **pas possible de recommander** des tests sérologiques pour répondre à des questions individuelles dans le domaine ambulatoire et hors du cadre d'études. En particulier, une sérologie positive ne doit pas être assimilée à l'existence d'une immunité, c'est-à-dire d'une protection contre une infection par le SARS-CoV-2. Si un test sérologique est néanmoins prescrit, il est important de garder à l'esprit les points suivants:

- Les tests doivent être limités aux anticorps de la classe IgG (ou Ig totales), car la performance de ces tests est meilleure dans les études de validation.
- Les tests sérologiques disponibles actuellement pour rechercher les anticorps des classes IgA et IgM ont une validité diagnostique nettement inférieure et ne sont donc pas recommandés.
- Le test ne doit **pas être effectué avant le 15<sup>e</sup> jour** suivant le début des symptômes car c'est seulement à partir de ce moment que les IgG sont détectables.

L'interprétation des résultats des tests sérologiques est un défi lorsqu'il y a peu de cas dans la population. Dans les régions où le nombre de cas est faible (et donc lorsque la séroprévalence des anticorps contre le SARS-CoV-2 est basse dans la population), la probabilité pré-test qu'une sérologie soit positive est également faible. De ce fait, une grande partie des résultats positifs obtenus avec des tests ayant une spécificité <100 % sont des faux positifs. Le tableau 2 dans la publication de Perkmann et al.<sup>14</sup> illustre la corrélation entre la séroprévalence dans la population et la validité diagnostique de différents tests sérologiques.

Une sérologie positive (IgG) signifie seulement qu'une réponse immunitaire (production d'anticorps) a pu avoir lieu suite à une exposition au virus. Elle ne signifie pas que la personne testée est protégée contre une infection par le nouveau coronavirus.

Dans des cas exceptionnels, les tests sérologiques peuvent être utiles pour répondre à des questions individuelles dans le cadre du traçage des contacts par le service cantonal compétent. Par exemple, si une personne identifiée comme une personne-contact a présenté des symptômes compatibles avec le COVID-19 dans les trois derniers mois (mais n'a pas subi de PCR à l'époque) et que sa sérologie est

<sup>10</sup> Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) est une méthode de détection basée sur les anticorps.

<sup>11</sup> Electro-chemiluminescence immunoassay (ECLIA) est une méthode de détection basée sur les anticorps.

<sup>12</sup> Les informations sur la sensibilité et la spécificité se réfèrent à l'analyse des anticorps de la classe IgG (dans des échantillons prélevés à partir du 15<sup>e</sup> jour de maladie).

<sup>13</sup> [Fiche d'information sur les tests COVID-19 en cours en Suisse](#)

<sup>14</sup> Perkmann T., et al. Side by side comparison of three fully automated SARS-CoV-2 antibody assays with a focus on specificity. June 4, 2020. MedRxiv. Doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.04.20117911>

positive, on peut renoncer à lui imposer une quarantaine. Dans ces situations très spécifiques, en effet, la probabilité pré-test est plus élevée, ce qui augmente la valeur prédictive positive et la validité de la sérologie. Dans ces cas, c'est le service cantonal compétent qui prescrit les tests sérologiques, impliquant par-là leur prise en charge par la Confédération.

Situation particulière dans laquelle une sérologie peut être justifiée chez des **patients hospitalisés**:

- La sérologie peut être employée comme méthode diagnostique complémentaire si le test PCR est négatif mais que le tableau clinique et l'image radiologique indiquent une infection (probabilité pré-test élevée). Une sérologie positive dans une telle situation permet de poser le diagnostic de COVID-19 avec une haute probabilité et de prendre les mesures appropriées (mettre en isolement, envisager certains traitements, etc.)

Les coûts des tests sérologiques ne sont pris en charge par la Confédération que s'ils ont été effectués sur l'ordre exprès du médecin cantonal.