

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION (UE) 2020/1743 DE LA COMMISSION

du 18 novembre 2020

relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ⁽¹⁾, la définition de la politique de santé ainsi que l'organisation et la mise en œuvre des mesures sanitaires demeurent une compétence nationale. Les États membres de l'Union européenne sont donc chargés de décider de l'élaboration et de la mise en œuvre de stratégies de dépistage de la COVID-19, y compris l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes, en tenant compte de la situation épidémiologique et sociale nationale, ainsi que de la population cible du dépistage.
- (2) Le nombre d'infections par le SARS-CoV-2 continue de s'accroître et exerce une pression sur les professionnels de la santé qui réalisent le prélèvement d'échantillons ainsi que sur les laboratoires qui effectuent les tests de dépistage de la COVID-19, ce qui se traduit par un allongement des délais entre la demande de test et le résultat. En outre, l'amélioration de l'accès aux sites et services de dépistage de la COVID-19 par rapport au début de 2020, lorsque l'Europe a connu sa première vague de pandémie, a entraîné des pics de demandes de tests, dépassant souvent les capacités disponibles en la matière.
- (3) Les évolutions scientifiques et techniques se poursuivent, offrant de nouvelles connaissances sur les caractéristiques du virus et sur les possibilités d'utiliser différentes méthodes et approches pour le diagnostic de la COVID-19. Actuellement, le test RT-PCR constitue la méthode de référence pour le diagnostic de la COVID-19: l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'«OMS») et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après l'«ECDC») estiment tous deux que c'est la méthode la plus fiable de dépistage des cas et des contacts ⁽²⁾.
- (4) Une nouvelle génération de tests plus rapides et moins coûteux est de plus en plus disponible sur le marché européen: les tests rapides de détection d'antigènes, qui permettent de détecter la présence de protéines virales (antigènes), peuvent être utilisés pour diagnostiquer une infection en cours. La base de données COVID-19 sur les dispositifs de diagnostic in vitro et les méthodes de dépistage, établie par la Commission européenne, recense 72 tests rapides de détection d'antigènes portant le marquage CE ⁽³⁾.
- (5) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ constitue le cadre réglementaire actuellement applicable pour la mise sur le marché des tests rapides de détection d'antigènes. Conformément à cette directive, dans le cas des tests rapides de détection d'antigènes pour le SARS-CoV-2, le fabricant doit établir un dossier technique qui montre explicitement que le test est sûr et fonctionne comme prévu par le fabricant, en démontrant le respect des exigences énoncées à l'annexe I de la directive. Ensuite, le fabricant peut délivrer une déclaration UE de conformité et apposer le marquage CE sur son dispositif. À compter du 26 mai 2022, la directive sera remplacée par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. En vertu du règlement, les tests rapides de détection d'antigènes seront soumis à des exigences renforcées en matière de performances des dispositifs et à une évaluation approfondie par un organisme notifié.

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=FR>

⁽²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

⁽³⁾ Situation au 12.11.2020, https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content

⁽⁴⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176). Le règlement prévoit une période transitoire débutant à la date de son entrée en vigueur (mai 2017), pendant laquelle la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peut être évaluée au titre soit dudit règlement soit de la directive 98/79/CE.

- (6) Conformément aux lignes directrices de la Commission relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 ⁽⁶⁾, des travaux sont en cours au sein du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), composé de représentants des autorités compétentes des États membres, afin de faciliter l'application cohérente du cadre juridique régissant la mise sur le marché des tests, y compris les orientations destinées aux fabricants au titre de la directive 98/79/CE. En outre, la Commission, avec la contribution du GCDM, a l'intention d'élaborer et d'adopter des spécifications communes conformément au règlement (UE) 2017/746 pour les tests de dépistage de la COVID-19, y compris les tests rapides de détection d'antigènes ⁽⁷⁾.
- (7) Le 15 avril 2020, la Commission a adopté des lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances ⁽⁸⁾, qui fournissent une vue d'ensemble des tests de dépistage de la COVID-19 et contiennent des considérations relatives aux performances des tests. Ce document souligne que, conformément à la directive 98/79/CE, le fabricant doit indiquer la finalité du dispositif et celui-ci doit être conçu et fabriqué de manière à pouvoir être utilisé aux fins prévues, y compris en ce qui concerne l'utilisateur prévu et les aspects cliniques tels que la population cible. Le fabricant doit également indiquer les niveaux de performance analytique du dispositif, qui doivent correspondre à la finalité prévue. Les informations accompagnant le dispositif doivent tenir compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.
- (8) Le 11 septembre 2020, l'OMS a publié des orientations provisoires sur l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le dépistage de la COVID-19 ⁽⁹⁾, qui constituent des conseils à l'intention des États sur le rôle que peuvent jouer ces tests et sur la sélection rigoureuse à laquelle ils doivent être soumis. Comme l'OMS l'a souligné, bien que les tests rapides de détection d'antigènes fournissent des solutions utiles pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 dans une série de milieux et de scénarios, leurs performances cliniques ne sont pas encore optimales et il convient de faire preuve de prudence.
- (9) Parmi les modèles existants, l'OMS recommande l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes répondant aux exigences minimales de performance, à savoir une sensibilité d'au moins 80 % et une spécificité d'au moins 97 %, et précise qu'il convient en particulier d'utiliser ces tests lorsque la disponibilité des tests RT-PCR est temporairement limitée ou lorsque des délais prolongés en écartent l'utilité clinique. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes offre la possibilité d'identifier rapidement les personnes qui sont les plus susceptibles de propager l'infection, en particulier dans des circonstances de forte transmission au sein de la population.
- (10) L'ECDC a fourni des orientations sur des stratégies appropriées de dépistage du SARS-CoV-2 pour atteindre des objectifs spécifiques de santé publique dans diverses situations épidémiologiques ⁽¹⁰⁾. Ces orientations définissent le cadre dans lequel le dépistage du SARS-CoV-2 contribue de manière critique à l'établissement de données de surveillance fiables, à la maîtrise de la transmission dans la population, à la prévention de la transmission dans des situations à haut risque et à la limitation de la réintroduction du virus dans les populations où une maîtrise durable de la transmission a été réalisée.
- (11) La plupart des tests rapides de détection d'antigènes actuellement disponibles présentent une sensibilité plus faible que les tests RT-PCR. Les orientations de l'ECDC ⁽¹¹⁾ sur l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes définissent l'adéquation des diverses stratégies de dépistage dans différents contextes épidémiologiques et circonstances, ainsi que les performances cliniques attendues sur la base des données disponibles actuellement. Jusqu'à présent, les études d'évaluation clinique des tests rapides de détection d'antigènes montrent une sensibilité comprise entre 29 % et 93,9 % et une spécificité comprise entre 80,2 % et 100 % par rapport au test RT-PCR de référence. La sensibilité des tests rapides de détection d'antigènes augmente s'ils sont utilisés jusqu'à 5 jours après l'apparition des symptômes et si on teste des échantillons à charge virale élevée.
- (12) Toutefois, les tests rapides de détection d'antigènes peuvent offrir un avantage considérable par rapport aux tests RT-PCR du fait de la simplicité des équipements nécessaires, du nombre moins important d'opérateurs hautement qualifiés qui sont nécessaires, de leur prix et de la rapidité des résultats, en fournissant aux services de santé des résultats faciles à utiliser et rapides, ce qui contribuera également à alléger la pression sur les systèmes de soins de santé. Par exemple, lorsqu'on les utilise dans le cadre de dépistages ciblés à l'échelle de la population, le risque de ne pas détecter tous les cas, c'est-à-dire le risque d'obtenir des résultats faussement négatifs, est contrebalancé par la rapidité des résultats et par la possibilité de tester à nouveau les individus initialement négatifs. La valeur prédictive d'un résultat positif ou négatif dépend des performances du test et de la prévalence de l'infection dans la population testée. L'interprétation des résultats des tests rapides de détection d'antigènes devrait donc tenir dûment compte de ces éléments.

⁽⁶⁾ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances (2020/C 122 I/01) (JO C 122 I du 15.4.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Ces spécifications communes peuvent être appliquées sur une base volontaire avant la date d'application du règlement (UE) 2017/746, à savoir le 26 mai 2022.

⁽⁸⁾ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances (2020/C 122 I/01) (JO C 122 I du 15.4.2020, p. 1).

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334409/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁽¹⁰⁾ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. Publié le 17.9.2020. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Orientations de l'ECDC relatives à un protocole de validation commun pour les tests rapides de détection d'antigènes, à paraître le 18.11.2020.

- (13) En ce qui concerne la possibilité d'utiliser des tests de détection d'antigènes chez les personnes asymptomatiques, il convient d'observer que, jusqu'à présent, des données très limitées sont disponibles en ce qui concerne les performances de tests rapides de détection d'antigènes dans ce contexte. Dans le cas des tests actuellement disponibles, en outre, les personnes asymptomatiques ne constituent pas une population cible mentionnée dans les instructions établies par les fabricants.
- (14) La possibilité d'utiliser des tests rapides de détection d'antigènes pour les voyageurs pourrait être examinée ultérieurement, compte tenu des dernières évolutions scientifiques et technologiques, à la lumière de la situation épidémiologique. Par exemple, comme annoncé dans la recommandation de la Commission du 28 octobre 2020 sur les stratégies de dépistage de la COVID-19, l'ECDC et l'Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne (AESA) mettent actuellement au point de manière conjointe un protocole pour des voyages aériens plus sûrs qui prévoit une approche commune en matière de tests dans les aéroports.
- (15) Le comité de sécurité sanitaire (CSS) est un acteur essentiel de la coordination en cas de crises de santé publique qui concernent l'Union. Son rôle consiste à renforcer la coordination et le partage des meilleures pratiques et de l'information en matière de planification nationale de la préparation et de la réaction. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes fait l'objet de discussions depuis le début du mois de septembre 2020. Plusieurs États membres ont commencé à utiliser les tests rapides de détection d'antigènes dans la pratique et ont inclus leur utilisation dans leurs stratégies nationales de dépistage de la COVID-19. En outre, la majorité des États membres conduisent actuellement des études de validation ou des projets pilotes visant à évaluer les performances cliniques des tests rapides de détection d'antigènes dans des circonstances spécifiques et pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 dans certaines populations cibles.
- (16) La recommandation de la Commission du 28 octobre 2020 sur le dépistage de la COVID-19, notamment l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes ⁽¹²⁾, définit des orientations à l'intention des États en ce qui concerne les éléments clés à prendre en considération pour les stratégies de dépistage nationales, régionales ou locales. Elle contient des préconisations qui mettent l'accent sur la portée des stratégies de dépistage de la COVID-19, sur les groupes auxquels il convient d'accorder la priorité ainsi que sur les situations spécifiques à envisager, et traite d'éléments essentiels liés aux capacités et ressources de dépistage.
- (17) La Commission recommande également aux États membres de s'accorder sur les critères à appliquer pour sélectionner les tests rapides de détection d'antigènes, en particulier ceux qui sont liés à leurs performances cliniques, comme la sensibilité et la spécificité, et de parvenir à un accord sur les scénarios et les situations dans lesquels il est approprié de recourir aux tests rapides de détection d'antigènes, par exemple dans des circonstances de forte transmission au sein de la population.
- (18) Dans sa recommandation, la Commission s'engage également à œuvrer avec les États membres à la création d'un cadre pour l'évaluation, l'approbation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides, ainsi que pour la reconnaissance mutuelle des résultats des tests, objectif auquel la présente recommandation vise à contribuer.
- (19) Les opérateurs économiques doivent se conformer aux exigences énoncées dans le droit de l'Union applicable. En satisfaisant à ces exigences et en apposant le marquage CE sur un produit, un fabricant déclare que celui-ci remplit toutes les exigences juridiques relatives au marquage CE et peut être vendu dans l'ensemble de l'EEE. Les États membres ont la possibilité de restreindre la disponibilité de certains dispositifs s'ils estiment que c'est nécessaire pour la protection de la santé et de la sécurité ou pour des raisons de santé publique ⁽¹³⁾. Le choix des tests au niveau national dépend de leur disponibilité et des stratégies nationales de dépistage qui sont mises en œuvre, y compris, par exemple, les fins auxquelles les tests sont destinés, dans quelles combinaisons et les niveaux de performances acceptés, compte tenu de la situation épidémiologique et clinique de l'État membre, de la région, de l'établissement de santé ou du groupe de patients en question. La coopération au niveau de l'Union européenne en ce qui concerne l'évaluation des données tirées de l'utilisation de ces tests dans la pratique clinique, y compris dans le cadre de l'action commune EUnetHTA, peut constituer un avantage important pour éclairer les stratégies nationales.
- (20) Des dépistages efficaces jouent un rôle essentiel dans le bon fonctionnement du marché intérieur, car ils permettent l'adoption de mesures ciblées d'isolement ou de quarantaine. La reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes permettrait de limiter les restrictions à la libre circulation conformément à la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil ⁽¹⁴⁾ relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19.
- (21) Les services de santé des États membres devraient reconnaître mutuellement les résultats des tests rapides de détection d'antigènes conformément aux orientations énoncées dans la présente recommandation. Afin de favoriser la reconnaissance mutuelle, les discussions communes entre les États membres sur les stratégies nationales de dépistage devraient se poursuivre, notamment au sein du comité de sécurité sanitaire et en tenant compte des contributions reçues de l'ECDC et d'autres efforts de coopération pertinents, tels que l'action commune EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Articles 8 et 13 de la directive 98/79/CE.

⁽¹⁴⁾ Recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 (JO L 337 du 14.10.2020, p. 3).

- (22) La coopération de l'Union européenne en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) s'est révélée utile aux autorités nationales compétentes en la matière en fournissant des orientations relatives au SARS-CoV-2, y compris en ce qui concerne l'utilisation des tests de détection d'antigènes. La Commission a proposé de renforcer encore la coopération au niveau de l'Union européenne en matière d'ETS⁽¹⁵⁾. La mise en œuvre d'un cadre de l'Union européenne en matière d'ETS fournirait un instrument important pour travailler ensemble, mettre en commun les ressources, partager l'expertise et fournir les éléments d'information nécessaires pour étayer les décisions, y compris en ce qui concerne l'utilisation des tests de détection d'antigènes.
- (23) En outre, afin d'apporter un soutien supplémentaire aux États membres en vue de l'introduction de l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes, la Commission a mobilisé un montant de 100 millions d'euros au titre de l'instrument d'aide d'urgence pour l'achat et de la distribution aux États membres de tests rapides de détection d'antigènes. De plus, la Commission a lancé une procédure conjointe de passation de marché avec les États membres afin de faciliter l'accès juste et équitable aux tests rapides de détection d'antigènes.
- (24) La présente recommandation se fonde sur les dernières orientations de l'ECDC et de l'OMS. Elle est susceptible d'être mise à jour à la lumière de nouvelles données scientifiques, des dernières évolutions technologiques et de l'évolution de la situation épidémiologique,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. OBJECTIF DE LA RECOMMANDATION

1. La présente recommandation définit des orientations à l'intention des États membres en ce qui concerne l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2, sur la base de la recommandation du 28 octobre sur les stratégies de dépistage de la COVID-19.
2. Il est recommandé aux États membres de réaliser des tests rapides de détection d'antigènes en plus des tests RT-PCR dans des circonstances clairement définies, dans lesquelles il est approprié de déployer des tests de détection d'antigènes, et dans le but de contenir la propagation du coronavirus, de diagnostiquer des infections par le SARS-CoV-2 et de limiter les mesures d'isolement et de quarantaine.
3. La présente recommandation contribue également à garantir la libre circulation des personnes et le bon fonctionnement du marché intérieur pendant des périodes où les capacités de dépistage sont limitées.
4. En particulier, la présente recommandation met l'accent sur les critères à utiliser pour la sélection des tests rapides de détection d'antigènes, les circonstances dans lesquelles il est approprié d'utiliser les tests rapides de détection d'antigènes, les opérateurs chargés d'effectuer les tests, ainsi que la validation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes et de leurs résultats.

2. CRITÈRES DE SÉLECTION DES TESTS RAPIDES DE DÉTECTION D'ANTIGÈNES

5. Les États membres devraient s'efforcer d'utiliser des tests rapides de détection d'antigènes ayant des performances acceptables, c'est-à-dire une sensibilité d'au moins 80 % et une spécificité d'au moins 97 %, afin d'éviter autant que possible les résultats faussement positifs et faussement négatifs.
6. Les tests rapides de détection d'antigènes devraient être effectués par des professionnels de santé formés ou par des opérateurs formés, selon le cas, et conformément aux instructions du fabricant. Un point critique, souvent négligé, est le prélèvement de l'échantillon. Des protocoles de prélèvement et de manipulation efficaces des échantillons devraient également être disponibles.
7. Les tests rapides de détection d'antigènes devraient être utilisés dans les cinq jours suivant l'apparition de symptômes ou dans les sept jours suivant l'exposition à un cas confirmé de COVID-19.
8. Avant l'adoption de tests rapides de détection d'antigènes pour utilisation, les États membres devraient s'assurer que ces tests portent le marquage CE⁽¹⁶⁾ et, avant leur introduction dans la pratique clinique, qu'ils ont été validés, de la manière indiquée dans la présente recommandation, par rapport aux tests RT-PCR de référence ainsi que dans la population cible et dans les circonstances prévues pour leur utilisation.

⁽¹⁵⁾ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE [COM(2018) 51 final].

⁽¹⁶⁾ Tous les tests rapides de détection d'antigènes utilisés par les États membres devraient porter le marquage CE, à l'exception des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE.

3. CIRCONSTANCES RECOMMANDÉES POUR L'UTILISATION DES TESTS DE DÉTECTION D'ANTIGÈNES

9. Lorsque la disponibilité de tests RT-PCR est temporairement limitée, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes peut être envisagée pour les personnes présentant des symptômes compatibles avec la COVID-19 dans des zones où le taux de positivité des tests est élevé ou très élevé, par exemple supérieur ou égal à 10 %.
10. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes peut être recommandée pour tester des individus, indépendamment des symptômes, dans des circonstances où le taux de positivité prévisible des tests est supérieur ou égal à 10 %, par exemple dans le cadre de la recherche des contacts et d'études des flambées épidémiques.
11. Afin d'atténuer l'incidence de la COVID-19 dans les établissements de soins de santé et les structures d'aide sociale, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes devrait être envisagée lors de l'admission dans les établissements de soins, ainsi que pour le triage des patients ou résidents symptomatiques (jusqu'à 5 jours après l'apparition des symptômes), y compris pour affecter les patients à des structures d'isolement.
12. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes devrait également être envisagée pour les dépistages ciblés à l'échelle de la population, par exemple dans une population locale, ainsi que dans d'autres situations de forte prévalence, et dans le contexte de mesures restrictives, afin de détecter les individus à fort potentiel de transmission dans la population et de réduire la pression sur les établissements de soins de santé. Dans de telles situations, le risque de ne pas détecter tous les cas, c'est-à-dire le risque d'obtenir des résultats faussement négatifs, est contrebalancé par la rapidité des résultats et par la possibilité de tester à nouveau les individus initialement négatifs. Un test de confirmation permettra d'étayer davantage le diagnostic, comme indiqué dans la présente recommandation.
13. Dans les situations de prévalence élevée et/ou lorsque la capacité d'effectuer des tests RT-PCR pour diagnostiquer les personnes à fort potentiel de transmission est limitée, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes devrait être envisagée pour tester de manière régulière (par exemple tous les 2 à 3 jours) le personnel médical ainsi que le personnel du secteur des soins à domicile ou de l'aide sociale et d'autres établissements de soins de longue durée ou de structures fermées (prisons, centres de rétention administrative, autres infrastructures d'accueil des demandeurs d'asile et migrants, etc.), de même que d'autres travailleurs de première ligne concernés dans les secteurs pertinents (ateliers de transformation de la viande, abattoirs, etc.) et les personnes travaillant dans d'autres lieux similaires.
14. Dans les situations caractérisées par une faible prévalence, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes devrait être limitée aux circonstances et aux cas dans lesquels une identification rapide des personnes infectées contribue à la gestion des flambées épidémiques et au suivi régulier de groupes à risque (élevé), tels que le personnel médical ou le personnel d'autres établissements de soins de longue durée. Le risque lié aux cas positifs non dépistés et le risque lié à la mise en œuvre de mesures d'isolement et de quarantaine en raison de cas faussement positifs doivent être évalués dans de telles situations. Un test de confirmation pourrait permettre d'y remédier.
15. Si un test rapide de détection d'antigènes est utilisé dans une population à forte prévalence d'infection, les résultats négatifs devraient être confirmés soit par un test RT-PCR, soit par un nouveau test rapide de détection d'antigènes. Si un test rapide de détection d'antigènes est utilisé dans une population à faible prévalence d'infection, les résultats positifs devraient être confirmés soit par un test RT-PCR, soit par un nouveau test rapide de détection d'antigènes. Dans les deux cas, l'utilisation et le choix du test de confirmation dépendent de la possibilité de tolérer le risque lié aux cas positifs non détectés ou à la détection de cas faussement positifs.

4. CAPACITÉS ET RESSOURCES EN MATIÈRE DE DÉPISTAGE

16. Outre les considérations qui précèdent, le choix d'un test diagnostique donné dépend des capacités de dépistage existantes. En cas de pénurie de tests RT-PCR ou si le délai pour obtenir le résultat est supérieur à 24 heures, le choix d'un test rapide de détection d'antigènes peut être justifié, en fonction de l'utilisation prévue et de la possibilité de tolérer le risque lié à ses limitations en matière de performances.
17. Un personnel de santé et de laboratoire formé est nécessaire pour procéder au prélèvement d'échantillons, aux tests, à l'analyse des tests et à la communication des résultats au personnel clinique et aux autorités de santé publique aux niveaux local, régional, national et international. Les instructions du fabricant concernant la réalisation du prélèvement ainsi que la manipulation, l'utilisation et l'élimination sûres des échantillons doivent être suivies rigoureusement, y compris en ce qui concerne le type d'échantillon et l'utilisation prévue. Des mesures de biosécurité appropriées doivent être mises en place lors du prélèvement, de la manipulation et du traitement des échantillons. Les États membres doivent garantir des capacités et des ressources pour le prélèvement d'échantillons, la réalisation de tests et l'établissement de rapports. Pour garantir ces capacités, il pourrait être nécessaire de former des personnes supplémentaires chargées d'effectuer les tests ne faisant pas partie du personnel de santé.

18. Les laboratoires médicaux, notamment ceux qui font partie du réseau de l'Union européenne accrédité par les organismes nationaux des États membres sur la base de la norme harmonisée EN ISO 15189 «Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence» et, éventuellement, de normes et exigences supplémentaires, répondent à des exigences de qualité élevées et pourraient jouer un rôle actif dans le dépistage à l'aide de tests rapides de détection d'antigènes. L'accréditation garantit également que ces laboratoires sont contrôlés régulièrement et respectent les exigences de qualité et de compétence requises.
19. La capacité de réaliser des tests RT-PCR de confirmation doit être mise en place lors de l'application de tests rapides de détection d'antigènes, le cas échéant.

5. VALIDATION ET RECONNAISSANCE MUTUELLE

20. Les États membres devraient utiliser les orientations techniques élaborées par l'ECDC ⁽¹⁷⁾ sur l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes pour la COVID-19, notamment en ce qui concerne la validation clinique de ces tests, afin de garantir la fiabilité et la comparabilité des résultats, lors de la validation indépendante des tests rapides de détection d'antigènes.
21. Les aspects à prendre en considération pour la validation des tests rapides de détection d'antigènes, tels que décrits dans les orientations techniques de l'ECDC, seront notamment des éléments sur la validation des tests dans des circonstances semblables à l'utilisation prévue, le respect des instructions du fabricant, la comparaison avec la méthode de référence actuelle (le test RT-PCR), des éléments sur les approches rétrospectives et la catégorisation des échantillons.
22. Les États membres devraient partager avec l'ECDC et la Commission, dès qu'ils sont disponibles, leurs résultats de validation et leurs stratégies de dépistage en fonction de l'utilisation prévue, afin de les harmoniser autant que possible avec les autres États membres; ils devraient partager toute autre information concernant les résultats des études de validation des tests rapides de détection d'antigènes réalisées indépendamment des études menées par les concepteurs et les fabricants des tests. Les stratégies en matière de dépistage devraient tenir compte en permanence des nouvelles informations provenant de ces études de validation et être adaptées en conséquence, si nécessaire.
23. La Commission complétera la base de données existante sur les tests de diagnostic de la COVID-19 («base de données COVID-19 sur les dispositifs de diagnostic in vitro et les méthodes de dépistage») à l'aide d'informations sur les tests rapides de détection d'antigènes et sur les résultats des études de validation, et elle actualisera cette base de données à partir des informations les plus récentes.
24. L'ECDC, en coopération avec les services de la Commission et les États membres, accordera un degré de priorité élevé à la validation des types actuels et futurs de tests rapides (par exemple, reposant sur différentes techniques de mesure ou différents échantillons, tels que la salive) et coordonnera cette validation afin de faciliter un recours efficace à des nouveaux tests satisfaisant aux critères de performance requis et d'alléger les pressions exercées sur les systèmes de dépistage et de soins de santé.
25. La Commission facilitera les travaux conjoints et l'échange d'informations entre les États membres sur les évaluations des technologies de la santé réalisées au niveau national pour les tests rapides de détection d'antigènes.
26. La reconnaissance mutuelle des résultats des tests, telle que prévue au point 18 de la recommandation (UE) 2020/1475, est essentielle pour faciliter les mouvements transfrontières, la recherche des contacts transfrontière et le traitement. Les résultats obtenus au moyen de tests qui ont été validés au niveau national par un État membre et qui répondent aux critères de sensibilité et de spécificité énoncés dans la présente recommandation devraient être reconnus par les autres États membres.

Fait à Bruxelles, le 18 novembre 2020.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

⁽¹⁷⁾ ECDC technical guidance, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19, publié le 18.11.2020.