

Annexe 9 : Gestion des personnes ayant obtenu des résultats de tests au point de service

Version 4.0, 23 mars 2021

Principales mises à jour

- Mise à jour des conseils sur certains tests moléculaires de dépistage de la COVID-19 réalisés au point de service et approuvés par Santé Canada aux fins d'utilisation en laboratoire (page 2)
- Mise à jour du Tableau 1 pour préciser que lorsqu'on utilise GeneXpert® comme test validé dans un laboratoire titulaire d'un permis, un test de confirmation n'est pas requis (page 7).

Les tests au point de service s'entendent des tests qui utilisent un dispositif médical autorisé par le ministère de la Santé (Canada) aux fins d'utilisation au point de service et sont également appelés « dépistage rapide ». Certains tests au point de service, qui sont des tests moléculaires et des tests antigéniques, sont maintenant approuvés par Santé Canada et offerts en Ontario. La présente annexe au document [Gestion des cas et des contacts relatifs à la COVID-19 en Ontario](#) fournit des renseignements sur la prise en charge par la Santé publique des résultats des tests au point de service pour le SRAS-CoV-2.

Notification au bureau de santé publique

- Un résultat positif découlant d'un test **antigénique** au point de service est considéré comme étant un **résultat positif préliminaire** et doit être déclaré au bureau de santé publique (BSP) local, conformément à la [Loi sur la protection et la promotion de la santé](#).
- Lorsqu'un **test moléculaire au point de service** approuvé par Santé Canada a été examiné et approuvé aux fins de rapport définitif par le ministère de la Santé, les résultats peuvent être transmis et présentés au bureau de santé publique local comme étant **finals**.

- Voir le tableau 1 ci-dessous pour les scénarios cliniques précis pour lesquels un rapport définitif des tests au point de service peut être transmis. Les tests moléculaires au point de service actuellement déployés par le ministère de la Santé comprennent GeneXpert® Xpress SARS-CoV-2 et ID NOW^{MC} COVID-19.
- Certains tests moléculaires de dépistage de la COVID-19 réalisés au point de service sont également approuvés par Santé Canada aux fins d'utilisation en laboratoire. Lorsque de tels sont utilisés comme tests supplémentaires réalisés à l'aide d'un TAAN en laboratoire, un test de confirmation n'est pas requis, à condition que les caractéristiques de rendement soient jugées acceptables par le laboratoire qui procède au test durant la validation afin d'assurer des résultats précis et la sécurité du patient.
- Tous les résultats positifs des tests moléculaires de dépistage de la COVID-19 réalisés au point de service doivent être déclarés au bureau de santé publique (BSP) local de la circonscription sanitaire où réside la personne chez qui on a prélevé l'échantillon, conformément à la [Loi sur la protection et la promotion de la santé](#).
- Les médecins et praticiens qui effectuent des tests moléculaires ou antigéniques de dépistage de la COVID-19 au point de service sont tenus, en vertu de l'article 25 de la [Loi sur la protection et la promotion de la santé](#), de déclarer les résultats positifs aux tests de dépistage de la COVID-19, y compris un résultat positif préliminaire de test antigénique au point de service, dès que possible après l'obtention du résultat positif.
- En vertu de l'article 29 de la [Loi sur la protection et la promotion de la santé](#), les exploitants de laboratoires sont tenus de déclarer les résultats positifs aux tests de dépistage de la COVID-19 dès que possible après la détermination du résultat positif.
- Lorsque cela est possible, les résultats des tests moléculaires de dépistage de la COVID-19 réalisés au point de service devraient être saisis dans le Système d'information de laboratoire de l'Ontario (SILO) pour être déclarés au BSP au moyen de la gestion des cas et des contacts. S'il n'est pas possible de saisir les résultats dans le SILO, les personnes qui effectuent les tests moléculaires de dépistage de la COVID-19 au point de service doivent déclarer tous les résultats positifs directement au BSP local à l'aide d'une autre méthode sécurisée (p. ex. télécopie électronique).

Test de confirmation des résultats des tests réalisés au point de service

- Tout test **antigénique** positif de dépistage de la COVID-19 réalisé au point de service est considéré comme étant préliminaire, quel que soit le milieu dans lequel il est obtenu, et nécessite un test supplémentaire, comme un test parallèle (c.-à-d. un prélèvement avec deux écouvillons effectué en même temps que le prélèvement d'échantillon au point de service) ou un nouveau test (c.-à-d. un prélèvement par écouvillon effectué par suite d'un test au point de service) réalisé à l'aide d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) en laboratoire.
- Les tests moléculaires de dépistage de la COVID-19 réalisés au point de service et approuvés par Santé Canada pour lesquels des résultats positifs ont été approuvés comme étant finals par le ministère de la Santé n'exigent pas nécessairement un test de confirmation, et suffisent pour classer le cas comme un cas « confirmé ». Cependant, d'autres tests pourraient être recommandés pour une gestion clinique/par la santé publique plus approfondie du cas (voir le tableau 1 ci-dessous).
- **Un test supplémentaire réalisé à l'aide d'un TAAN en laboratoire est recommandé dans les scénarios suivants :**
 - Résultat **négatif** du test moléculaire au point de service dans les milieux à **forte** probabilité pré-test. Cela comprend :
 - les personnes (symptomatiques ou asymptomatiques) qui sont des contacts de cas confirmés;
 - les personnes symptomatiques testées lorsque la prévalence communautaire est élevée (p. ex. >10 % des tests TAAN sont positifs pour le SRAS-CoV-2);
 - les personnes symptomatiques au-delà de la phase précoce de la maladie (p. ex. au-delà de 7 jours depuis l'apparition des symptômes).
 - Résultat **positif** du test moléculaire de dépistage de la COVID-19 réalisé au point de service chez les personnes symptomatiques ou asymptomatiques dans une communauté **isolée ou éloignée** pour qui le résultat positif de ce test est le premier cas positif récent détecté dans la communauté.

- Tous les tests au point de service effectués dans un milieu d'**éclosion**, y compris les patients symptomatiques ou asymptomatiques. Un prélèvement parallèle devrait être effectué dans ce scénario.
- Pour d'autres orientations sur l'interprétation des résultats des tests au point de service et lorsque des tests parallèles ou de nouveaux tests ultérieurs sont recommandés, consulter les documents [COVID-19 – Aide-mémoire des conseils de la Santé publique concernant les tests et les congés](#) et [Mise à jour sur le document d'orientation sur la COVID-19 : Tests de dépistage provinciaux](#) du ministère de la Santé.

Classification des cas

- Un test supplémentaire de confirmation au moyen d'un TAAN standard en laboratoire devrait être obtenu dans le cas de résultats positifs préliminaires découlant de tests antigéniques de dépistage de la COVID-19 réalisés au point de service jusqu'à ce qu'on ait une évaluation plus approfondie du rendement du test.
- La situation finale du cas (Probable, Confirmé ou Ne correspond pas à la définition de cas) devrait se baser sur le résultat du TAAN de confirmation réalisé en laboratoire et le moment auquel on a prélevé cet échantillon par rapport au prélèvement de l'échantillon initial (voir le tableau 1).

Tableau 1 : Interprétation et classification des résultats des tests moléculaires réalisés au point de service et approuvés aux fins de rapport définitif

Antécédents cliniques/d'exposition	Résultat final du test moléculaire au point de service *	Classification de cas initiale	Résultat du TAAN de confirmation réalisé en laboratoire****	Classification de cas finale
<p>Personne symptomatique sans contact connu avec un cas positif (comprend les enfants d'âge scolaire ayant 1 ou plusieurs symptômes)</p>	Positif	Confirmé	Non requis, mais si prélevé et si indéterminé	Cas confirmé
			Non requis, mais si prélevé dans les 24 heures du test au point de service et si négatif***	Ne correspond pas à la définition de cas
	Négatif	Ne correspond pas à la définition de cas**	Non requis, mais si prélevé et si positif	Cas confirmé
			Non requis, mais si prélevé et si indéterminé	Cas probable
			Non requis, mais si négatif ou invalide	Ne correspond pas à la définition de cas

Antécédents cliniques/d'exposition	Résultat final du test moléculaire au point de service *	Classification de cas initiale	Résultat du TAAN de confirmation réalisé en laboratoire****	Classification de cas finale
Toute personne (symptomatique ou asymptomatique) avec contact connu avec un cas positif	Positif	Confirmé	Non requis, mais si prélevé et si positif, indéterminé ou invalide	Cas confirmé
			Non requis, mais si prélevé dans les 24 heures du test au point de service et si négatif***	Ne correspond pas à la définition de cas
	Négatif	S.O.	Un test de confirmation est requis, et si positif	Cas confirmé
			Un test de confirmation est requis, et si négatif	S.O. – La personne reste en tant que contact
			Un test de confirmation est requis. Si non effectué ou indéterminé, faire un nouveau test de confirmation	S.O. – La personne resterait en tant que contact jusqu'à ce que le résultat du nouveau test soit disponible

Antécédents cliniques/d'exposition	Résultat final du test moléculaire au point de service *	Classification de cas initiale	Résultat du TAAN de confirmation réalisé en laboratoire****	Classification de cas finale
Personne asymptomatique sans contact connu avec un cas positif	Positif	Probable	Un test de confirmation est requis, et si positif	Cas confirmé
			Un test de confirmation est requis, si prélevé dans les 24 heures du test au point de service et si négatif***	Ne correspond pas à la définition de cas
			Un test de confirmation est requis et est indéterminé ou invalide	Cas probable
	Négatif	S.O.	S.O.	Ne correspond pas à la définition de cas

* Si le résultat du test au point de service est « invalide », faire un nouveau test conformément aux directives du fabricant.

** Il faudrait tenir compte des antécédents cliniques et/ou d'exposition, de la prévalence de la maladie dans la communauté ainsi que du risque/de la vulnérabilité de la population pour déterminer si un test de confirmation est justifié dans ces scénarios.

*** Un test de confirmation négatif, et obtenu plus de 24 heures après un échantillon de test au point de service positif, pourrait représenter un réel changement dans la situation du cas (positif à négatif), ou indiquer que le résultat positif du test au point de service était un faux positif. L'interprétation et la gestion des cas ultérieurs devraient se fonder sur le contexte du cas et sa situation clinique et épidémiologique.

**** Lorsqu'on utilise GeneXpert® comme test validé dans un laboratoire titulaire d'un permis, un test de confirmation n'est pas requis.

Tableau 2 : Interprétation et classification des résultats des tests antigéniques au point de service

Description	Résultat du test antigénique au point de service*	Classification de cas initiale	Résultat du TAAN de confirmation réalisé en laboratoire**	Échantillon de confirmation obtenu ≤24 heures après l'échantillon pour résultat préliminaire	Classification de cas finale
Personne asymptomatique sans contact connu avec un cas positif (test de dépistage)	Positif	Probable	Positif	Oui ou non	Cas confirmé
			Négatif	Oui	Ne correspond pas à la définition de cas
			Négatif	Non	Probable***
			Non effectué ou invalide	S.O.	Probable
	Négatif	Ne correspond pas à la définition de cas	Non requis ou recommandé, mais si prélevé et le test est négatif	Oui ou non	Ne correspond pas à la définition de cas
			Non requis ou recommandé, mais si prélevé et le test est positif	Oui ou non	Cas confirmé

* Si le résultat du test au point de service est « invalide », faire un nouveau test conformément aux directives du fabricant.

** Si le résultat du test de confirmation est « indéterminé », suivre les directives de la Santé publique pour la gestion des cas et des contacts concernant la gestion des résultats indéterminés.

*** Les échantillons de confirmation négatifs prélevés en laboratoire plus de 24 heures après l'échantillon positif préliminaire devraient être interprétés dans le contexte du temps écoulé entre l'échantillon positif préliminaire initial et l'échantillon de confirmation, et selon la probabilité pré-test de la personne selon son contexte clinique et épidémiologique.

Prise en charge par la Santé publique

- Un résultat **positif final** à un test moléculaire de dépistage de la COVID-19 réalisé au point de service et approuvé par le ministère de la Santé devrait être classé comme étant un **cas confirmé** de COVID-19, et les BSP devraient effectuer la gestion des cas et des contacts.
- Un **résultat positif** à un test sérologique au point de contact n'a pas besoin d'être déclaré au BSP ou traité par le BSP.
- Un résultat **positif préliminaire** à un test antigénique de dépistage de la COVID-19 réalisé au point de service et approuvé par Santé Canada devrait être considéré comme étant un **cas probable** de COVID-19, et les BSP devraient entamer la gestion des cas et des contacts en attendant les résultats du test de confirmation.
 - Il faudrait informer les cas probables que l'on attend les résultats du test de confirmation, et que si ce résultat est négatif ils peuvent cesser de s'auto-isoler conformément à l'[Aide-mémoire des conseils de la Santé publique concernant les tests et les congés](#).
 - Il faudrait informer les contacts de ces cas probables que l'on attend les résultats du test de confirmation, et que si ce résultat est négatif ils ne peuvent plus être considérés comme étant un contact et peuvent cesser de s'auto-isoler.
 - Des résultats positifs préliminaires devraient déclencher des mesures d'évaluation ou de gestion d'éclosion selon le cas et le contexte, et de façon à pouvoir rapidement mettre fin à ces mesures si le résultat du test de confirmation est négatif.
- En cas de résultat négatif au test de confirmation réalisé à partir d'un échantillon prélevé dans un délai de 24 heures ou moins suivant le prélèvement de l'échantillon ayant obtenu un résultat positif préliminaire, les BSP devraient faire

passer la classification du cas de probable à « **Ne correspond pas à la définition de cas** » et peuvent mettre fin à la gestion des cas et des contacts.

- Un résultat négatif au test de confirmation réalisé à partir d'un échantillon **recueilli plus de 24 heures** suivant le prélèvement d'un échantillon ayant obtenu un résultat positif préliminaire peut correspondre à un réel changement à la situation du cas (de positif à négatif) ou peut signifier que le résultat positif préliminaire était un faux positif. L'interprétation et la gestion de cas subséquente devraient se baser sur le contexte du cas et sur sa situation clinique et épidémiologique.
 - Personnes qui étaient symptomatiques au moment du premier test
 - De façon générale, poursuivre la gestion comme étant un cas probable, puisqu'on ne peut exclure un changement (de positif à négatif) à la situation du cas, y compris poursuivre l'isolement du cas et l'auto-isolement des contacts.
 - Personnes ayant subi un test à titre de **contact asymptomatique ayant une exposition à risque élevé** à un cas ET qui demeurent asymptomatiques :
 - Si le prélèvement de l'échantillon s'est fait dans un délai de 24 heures ou moins suivant le prélèvement de l'échantillon initial ayant obtenu un résultat positif préliminaire, la Santé publique peut mettre fin à la gestion comme étant un cas probable, y compris mettre fin à l'auto-isolement des contacts. Toutefois, la personne devrait continuer de s'auto-isoler sur la base de son exposition à un cas. La classification du cas devrait passer à « Ne correspond pas à la définition de cas ».
 - Si le prélèvement de l'échantillon s'est fait dans un délai de plus de 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon initial ayant obtenu un résultat positif préliminaire, de façon générale, la gestion des cas et des contacts comme étant un cas probable devrait se poursuivre puisqu'on ne peut exclure un changement à la situation de cas. Toutefois, sur la base du contexte clinique et épidémiologique du cas et de la probabilité que la personne soit un cas avant la réalisation du test, la situation du cas peut passer à « Ne correspond pas à la définition de cas » sur la base d'un résultat négatif obtenu à partir d'un échantillon prélevé plus de 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon initial ayant obtenu un résultat positif préliminaire.