



Luxembourg, le 26 mars 2021

Tests de la COVID-19 disponibles au Luxembourg (situation fin mars 2021)

Le nombre et le type de tests pour la mise en évidence de l'infection COVID-19 ne fait qu'augmenter. Il nous semble donc important de faire le point de la situation afin d'orienter au mieux l'utilisation des tests. Le présent document ne traite que du diagnostic de l'infection aiguë par mise en évidence du génome ou d'un antigène viral et n'aborde pas le volet de la sérologie. Tous les tests utilisés au Luxembourg sont soumis à l'obligation d'un marquage CE.

1. La référence (le « golden standard ») : le test par amplification génique (NAAT : nucleic acid amplification test))

Le test de référence pour le diagnostic de la COVID-19 reste l'amplification génique qui se caractérise par une excellente sensibilité¹ et spécificité². Différentes techniques sont disponibles (PCR, LAMP : loop-mediated isothermal amplification, TMA : transcription-mediated assay), la plus fréquente restant la PCR (polymerase chain reaction). La recherche du génome viral se fait sur frottis nasopharyngé ou oropharyngé avec une sensibilité similaire. Ce test est également maintenant possible sur salive moyennant cependant une légère perte de sensibilité.

Les tests par amplification génique sont largement accessibles au Luxembourg et restent l'épine dorsale de la stratégie diagnostique nationale.

Les indications de ces tests sont :

- a) **Le diagnostic de l'infection chez un patient symptomatique** : Le test se fait sur prescription médicale et il est remboursé par la sécurité sociale. En cas de forte suspicion clinique (probabilité *a priori* élevée) et compte tenu d'une sensibilité clinique qui n'est pas parfaite, un test négatif devra être répété en s'assurant de la

¹ probabilité du résultat positif du test chez les sujets porteurs de la maladie

² probabilité du résultat négatif de test chez les patients définis comme non malades

bonne exécution du prélèvement (idéalement nasopharyngé profond) avant d'exclure formellement l'infection.

- b) **La recherche de l'infection chez une personne ayant eu un contact à haut risque de transmission** avec une personne infectée : généralement, cette recherche se fait à partir du 6^e jour après le contact potentiellement infectieux (avant le 6^e jour la sensibilité clinique du test est mauvaise, et le test risque donc de ne pas détecter l'infection), sur prescription de l'Inspection Sanitaire qui organise le Contact Tracing et les conditions d'isolement et de quarantaine. Le test est également pris en charge par la sécurité sociale. Parfois, le moment précis du contact potentiellement infectant est difficile à établir (p.ex. dans le cadre familial où les contacts sont réguliers et fréquents) et un test supplémentaire, plus tôt que le 6^e jour peut se justifier.
- c) **Les voyages à l'étranger, notamment dans le cadre de loisirs** : certains pays exigent un test d'amplification génique négatif pour permettre l'entrée sur leur territoire. Ce test peut se faire sans ordonnance médicale dans un laboratoire d'analyses médicales et son coût sera à charge de la personne qui le demande. Dans le cadre de voyages professionnels indispensables ou pour des études universitaires, un nombre limité de tests est accessible par le système du large scale testing (renseignements auprès de la Chambre de commerce, respectivement de l'association des cercles des étudiants luxembourgeois (ACEL))
- d) **Le dépistage systématique** : Au Luxembourg, le dépistage systématique est organisé au travers du programme du « Large scale testing (LST) » de la Direction de la santé, avec prise en charge financière par l'Etat. La participation est volontaire et se fait sur invitation écrite. Il est déconseillé aux médecins traitants de prescrire des tests pour des dépistages systématiques.

Conditions de réalisation du test :

Les prélèvements pour les trois premières indications (a, b, et c) se font dans un des laboratoires privés du pays ou au Laboratoire national de santé (en principe toujours sur rendez-vous, prière de consulter les sites web des laboratoires pour plus d'informations). Les prélèvements pour les tests de dépistage du LST (d) se font exclusivement dans un des 8 centres de prélèvements, respectivement par les équipes mobiles du LST. En ce qui concerne les prélèvements du contact tracing (b), le ministère de l'éducation nationale organise ensemble avec le Laboratoire national de santé des prélèvements sur place dans certaines écoles.

En général, les résultats sont disponibles dans les 24 à 36 heures après le prélèvement et peuvent être transmis par voie électronique à la personne testée.

Le test peut être complété par une PCR spécifique d'un variant d'intérêt (« variant of concern », VOC) ou d'un séquençage du génome. En pratique, pour cette finalité de surveillance moléculaire de l'épidémie et conformément à la Loi du 1 août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies (...), tous les échantillons positifs sont transférés d'emblée par les laboratoires au laboratoire national de référence pour les infections respiratoires aiguës (à savoir le Laboratoire national de santé).

Déclaration obligatoire des résultats : La loi du 1 août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies (...) prévoit que le laboratoire transmette directement, de façon électronique, les résultats positifs et négatifs des tests à l'Inspection sanitaire. Dans cette situation, une déclaration supplémentaire par le médecin prescripteur du test n'est plus requise.

Mesures sanitaires : en cas de suspicion d'infection COVID-19, la personne concernée devra se mettre en auto-isolement en attendant le résultat du test. En cas de test positif, l'Inspection sanitaire contactera le patient pour lui indiquer les mesures sanitaires qui s'imposent (isolement, contact tracing). A cette fin, il est essentiel que toute personne testée communique un numéro de téléphone (idéalement de GSM) actuel et en service au laboratoire d'analyses médicales lors du prélèvement.

2. Le test antigénique rapide (TAR, sous la forme de « SCHNELL-Test » ou « SELBST-Test » (autotest))

2.1. TAR sur frottis nasopharyngés ou oropharyngés

Depuis novembre 2020, des TAR sur frottis nasopharyngés (ou oropharyngés) sont disponibles au Luxembourg. Dans l'application clinique, leur sensibilité est moindre (environ 70-90% selon les études) que celle des tests par amplification génique. Leur spécificité est en général bonne (>95%). D'après les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les tests utilisés doivent avoir au moins une sensibilité de 80% et une spécificité de 99% chez des patients symptomatiques (1). La Haute Autorité de santé (HAS) en France estime qu'une sensibilité minimale de 50% demeure acceptable en situation de dépistage pour personnes asymptomatiques (2), surtout en cas de tests itératifs. Les prélèvements par voie oropharyngée semblent avoir une sensibilité légèrement moins bonne.

L'avantage des TAR est l'obtention d'un résultat du test en moins de 30 minutes, induisant ainsi un meilleur accompagnement de la personne en cas de résultat positif (isolement, et contact tracing dans les meilleurs délais). Ces tests sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé ou par d'autres personnes qui peuvent se prévaloir d'une formation adéquate, notamment pour la réalisation correcte du frottis naso-(oro)-pharyngé. Cependant, le recours au prélèvement nasopharyngé (ou éventuellement oropharyngé), légèrement invasif est parfois mal toléré, et limite l'utilisation des TAR, tout particulièrement en cas de tests itératifs. Un résultat positif n'est à considérer que comme une suspicion de la présence d'infection ; en situation de faible prévalence de l'infection, il doit être systématiquement contrôlé par un test d'amplification génique. Un test négatif n'a qu'une valeur indicative et limitée dans le temps et ne doit en aucun cas conduire à négliger les mesures d'hygiènes et de barrière.

2.2. TAR nasaux

Plus récemment, des TAR ont été introduits avec vocation à être utilisés par une personne qui n'est pas un professionnel de santé en tant que test à s'administrer soi-même (« Autotest » ou « Selbsttest »). Le prélèvement se fait alors au niveau nasal (moyen ou antérieur).

La littérature médicale disponible mentionne des sensibilités des TAR nasaux de 80 à 95% chez les patients symptomatiques et de l'ordre de 50 à 60% chez les personnes asymptomatiques, et souligne l'intérêt des TAR sur prélèvement nasal lors de dépistages itératifs. La HAS estime qu'il est possible d'extrapoler actuellement les performances des TAR nasopharyngés sur celles des TAR nasaux pour les personnes symptomatiques ou asymptomatiques (4, 5).

Les indications du TAR nasal sont largement identiques à celles du TAR nasopharyngé (ou oropharyngé), à savoir :

- a) **L'orientation diagnostique rapide de l'infection chez un patient symptomatique ou pauci-symptomatique** : la sensibilité du test est optimale entre le 1^{er} et 4^{ème} jour suivant l'apparition des symptômes. Compte tenu du manque de sensibilité du test par rapport à la PCR, en cas de test négatif et persistance ou aggravation des symptômes, un contrôle par PCR doit être envisagé. En cas de test positif, vu la bonne spécificité du test, on peut partir de l'idée qu'il s'agit d'un vrai positif, surtout en présence de symptômes évocateurs et d'une probabilité a priori élevée de l'infection (c'est-à-dire en cas de forte incidence de l'infection dans la population). Dans cette indication, le TAR est notamment disponible dans les cabinets médicaux, les services d'urgences des hôpitaux et les centres de consultation Covid (CCC).

- b) **Le dépistage de l'infection COVID-19 dans des communautés de personnes vulnérables** : le TAR est proposé au personnel et aux visiteurs (familles des résidents et professionnels externes) des maisons de soins et de repos sur une base régulière (p.ex. deux à trois fois par semaine) en complément de leur participation régulière au LST.
- c) **Le dépistage de l'infection COVID-19 dans d'autres communautés de vie où les interactions entre personnes sont fréquentes** : dans des communautés relativement fermées (prisons, foyers, habitations pour étudiants, colocations ...), vu la proximité entre personnes, le virus peut rapidement se propager et contaminer un grand nombre de personnes. Il est d'autant plus important de détecter rapidement toute infection afin de limiter les chaînes de contamination. Une utilisation régulière (2x par semaine) de TAR est recommandée.
- d) **Toute situation de dépistage structurée**, dans le cadre d'un dépistage ciblé et en tant qu'accompagnement d'un concept d'hygiène. Ceci inclut notamment :
- a. **Le dépistage dans les écoles** : un programme de dépistage régulier de tous les écoliers (enseignement fondamental et secondaire) et enseignants sera mis en place à partir de la fin des vacances de Pâques à l'issue de la phase pilote actuellement en cours.
 - b. **Le dépistage de l'infection COVID-19 dans le secteur du sport** et notamment du sport de compétition : depuis plusieurs semaines, les TAR sont utilisés avec succès avant les matchs de compétition de certaines disciplines sportives. Cette mesure a permis d'isoler un certain nombre de joueur infectés et d'éviter ainsi des contaminations tout en permettant la pratique du sport. Avec l'arrivée des autotests une extension de leur usage dans le cadre du sport est envisagée dès que la situation épidémiologique le permettra.
 - c. **Le dépistage de l'infection COVID-19 dans le secteur de la culture** : des projets pilotes ont permis de démontrer la faisabilité d'un TAR avant la participation à un évènement culturel. Une extension de ce concept est envisageable, moyennant des autotests, dès que la situation épidémiologique le permettra.
 - d. **Le dépistage de l'infection COVID-19 dans le cadre du travail** : le lieu de travail est une des situations où les infections restent fréquentes. L'utilisation régulière de TAR (notamment des autotests) est à encourager.

e. **Le dépistage de l'infection COVID-19 dans le secteur HORECA** : une piste intéressante serait l'utilisation des TAR et plus particulièrement des autotests pour les clients et le personnel lors de la réouverture du secteur HORECA afin de diminuer le risque associé à ces activités qui impliquent forcément des interactions sociales non-protégées.

e) **En cas de déplacements réguliers entre les pays limitrophes et le Luxembourg (p.ex. frontaliers), dans l'hypothèse de restrictions de circulation imposées** : certains pays (p.ex. l'Allemagne) acceptent le TAR comme équivalent à un test d'amplification génique pour l'accès au territoire. Dans ce cadre, le TAR serait particulièrement utile pour les frontaliers qui doivent subir des tests itératifs.

Sous sa forme d'autotest, ses indications peuvent s'étendre à de nombreuses situations de la vie de société, p.ex. visite à des proches ou d'autres rencontres sociales, où le TAR devrait alors être réalisé le jour même. Les tests sont cependant toujours des compléments aux mesures d'hygiène et de barrière.

Le TAR ne doit pas être utilisé pour une recherche de l'infection SARS-CoV-2 au 6^e jour d'une quarantaine car il manque de sensibilité dans ce contexte. Un test par amplification génique est à utiliser.

Conditions de réalisation du test (TAR par un professionnel ou une personne formée) :

Les tests TAR sont mis à disposition du corps médical et de certaines organisations (p.ex. maisons de soins et CIPAs, clubs de sport de compétition ...). Un tutorial par vidéo détaillant la réalisation pratique du test est disponible sous SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (roche.com). Une formation en e-learning a également été développée ensemble avec l'Université du Luxembourg. La formation est gratuite et accessible sous le lien suivant : <https://www.covid-test-ag.lu>. Pour le corps médical, les tests seront livrés par le Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois (CPL) au cabinet de consultation. Il faut prévoir un délai de livraison de 2 jours. Les commandes par le corps médical de kits se font exclusivement par courrier électronique à l'adresse commandes.covid@cplux.lu.

Les officines de pharmacies sont également habilitées à proposer un service de diagnostic et de dépistage de l'infection COVID-19 par TAR.

Le Luxembourg se réfère à la liste du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) en Allemagne quant à l'évaluation et l'approbation des TAR. Cette liste peut être consultée sous :

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:9253407161850:::tz=1:00>

Conditions de réalisation du test (TAR en tant qu'autotest) : le type de prélèvement préconisé est un prélèvement nasal profond (« mid-turbinate »). S'il est possible, il est préféré au prélèvement nasal antérieur, car il donne un prélèvement de meilleure qualité et donc augmente la sensibilité du test. Le prélèvement nasal profond consiste à introduire un écouvillon dans le vestibule narinaire sur 3-4 cm jusqu'au cornet nasal médial. Puis un mouvement de rotation est réalisé 5 fois avant retrait de l'écouvillon. Si le producteur le recommande, un prélèvement est également réalisé dans la deuxième narine avec le même écouvillon. Chez les enfants, en cas d'autotest, un prélèvement nasal antérieur est préconisé. Le TAR est réalisé immédiatement après le prélèvement nasal afin de garantir une réalisation sur prélèvement frais. Le test et l'interprétation du test doivent être réalisés selon les conditions définies par le fabricant dans sa notice d'utilisation.

Attention, pas tout TAR n'est approuvé comme autotest. Le Luxembourg maintient une liste d'autotests recommandés, sur base des autorisations par le BfArM en Allemagne ([BfArM - Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#)), sur le site [sante.lu](#).

Les autotests seront en vente libre dans les commerces et les pharmacies.

Faut-il systématiquement vérifier un TAR par un test d'amplification génétique (PCR) ?

Tout dépend de la probabilité a priori (probabilité avant le test) de l'infection (3) :

- a) En cas de patient symptomatique, surtout dans une situation d'incidence élevée de l'infection dans la population, un TAR positif peut être considéré comme suffisant pour le diagnostic de l'infection. Dans cette situation, une PCR peut cependant s'avérer utile si l'on suspecte un variant viral de signification clinique (« variant of concern (VOC) » : PCR spécifique de variants, respectivement séquençage du génôme viral). Par contre, un test négatif devra être confirmé par une PCR avant d'exclure le diagnostic, car la probabilité a priori est forte pour la présence d'une infection.
- b) En cas d'absence de symptômes et sans notion de contact avec une personne positive, un TAR négatif suffit pour exclure raisonnablement l'infection. En cas de TAR positif, il est utile de vérifier systématiquement ce résultat par une PCR afin d'exclure un faux positif, et ainsi éviter un isolement inutile.
- c) En cas d'absence de symptômes mais après contact étroit avec une personne infectée (haut risque de transmission), la réalisation d'un TAR n'est pas recommandée, mais la réalisation d'emblée d'une PCR est préconisée (idéalement à partir du jour 6 après le

contact). Si malgré tout, un TAR est réalisé, tout résultat positif ou négatif devra être contrôlé par une PCR.

Déclaration obligatoire des résultats : La déclaration d'un test COVID-19 positif est obligatoire par la loi pour les professionnels de santé. Ceci s'applique évidemment aussi aux tests TAR. Afin de faciliter cette obligation pour le professionnel de santé, une plateforme de déclaration spécifique pour les tests antigéniques COVID-19 a été mise en place sur myguichet.lu. Une fois connecté, le professionnel de santé peut soit déclarer un résultat positif après l'autre en remplissant tous les champs requis, soit déclarer une multitude de tests via une fonction « batch upload ».

Le lien pour la déclaration est le suivant :

<https://covid-atg.b2g.etat.lu/PrometaNextGenPortalExecution/app/ms-c19-alfest>

La réalisation d'un TAR par un professionnel de la santé peut donner lieu à l'établissement d'un certificat de résultat du test (un formulaire dédié, conforme aux exigences européennes en la matière, sera mis à disposition des professionnels de santé à cet effet) et sera considéré comme preuve suffisante pour établir un certificat d'incapacité de travail en cas d'isolement (sous réserve des obligations de contrôle par test d'amplification génique énoncées ci-dessus).

En cas d'autotest, une déclaration du résultat positif est possible par la personne qui a réalisé le test via le site web : <https://covidtracing.public.lu/covid>

Il est important de noter qu'un autotest ne peut pas donner droit à un certificat de résultat de test ou à certificat d'incapacité de travail pour isolement (ni d'ailleurs à un certificat d'incapacité de travail pour d'éventuels contacts). Si un tel document est nécessaire, le test devra être répété par un professionnel de santé autorisé à cet effet (TAR ou NAAT/PCR).

Mesures sanitaires : les mesures sont identiques à celles préconisées en cas de test d'amplification génique.

3. Le test antigénique rapide (TAR) sur la salive (« Speicheltest, Spucktest »)

L'évaluation des TAR sur salive montre une perte de sensibilité supplémentaire (3). Dans ces conditions, la Direction de la santé préfère actuellement l'utilisation de tests nasaux ou naso-(oro)-pharyngés.

Références :

- (1) World Health Organisation (WHO). Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays, interim guidance, 11 September 2020 (link: [Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays)).
- (2) Avis N°2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire.
- (3) Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. Updated 16, 2020.
- (4) Avis N°2021.0015/AC/SEAP du 15 mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la détection antigénique rapide du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (TDR, TROD et autotest).
- (5) Seifried J et al. Was ist bei Antigentests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten. *Epid Bull* 2021;8:3-9.
- (6) European Centre for Disease Prevention and Control. Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. March 17, 2021.