

Le Test AntiGénique

Fiche pratique professionnel utilisateur

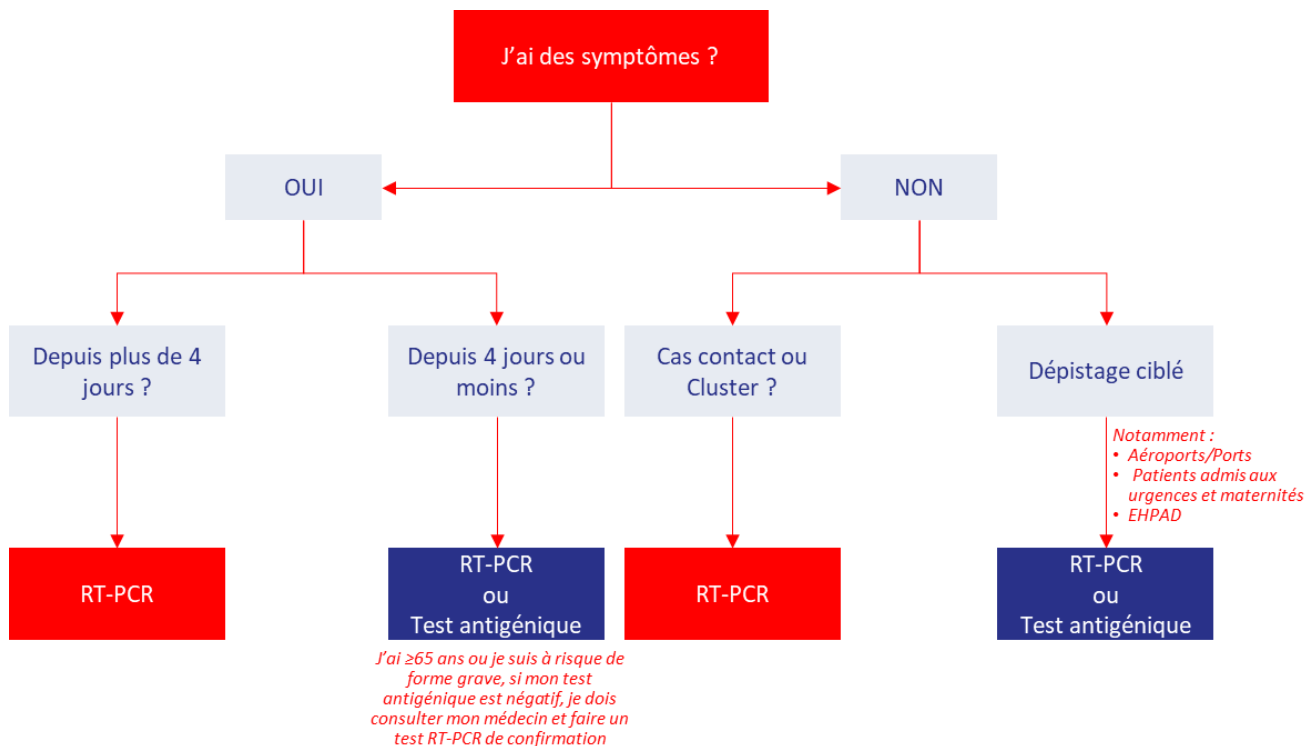
A qui sont destinés les TAG ?

- Les **personnes symptomatiques** depuis <4 jours → **accès prioritaire**

Le TAG peut être utilisé lorsque les signes cliniques évoquant la maladie ont débuté depuis quatre jours ou moins (≤ 4 jours). Dans les autres cas, le test par RT-PCR ou PCR-LAMP doit être privilégié en première intention.

- Les **personnes asymptomatiques hors cluster et cas contact**

Si les médecins, pharmaciens et infirmiers sont habilités à réaliser des tests antigéniques rapides aussi bien au profit de personnes symptomatiques qu'au profit de personnes asymptomatiques, la priorité doit néanmoins être donnée aux personnes symptomatiques. Le respect de cette priorisation est indispensable pour un déploiement réussi.



Quel professionnel est autorisé à pratiquer les TAG ?

Les professionnels autorisés à réaliser ces tests (*formés au préalable à la pratique du prélèvement nasopharyngé et à l'utilisation des tests*) et à rendre les résultats dans une logique de point-of-care (*c'est-à-dire immédiatement après la réalisation du test*) sont : **les médecins, les pharmaciens et les infirmiers diplômés d'Etat.**

Le prélèvement nasopharyngé nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 par test antigénique peut être réalisé par les professionnels suivants à condition qu'il atteste avoir suivi une formation spécifique :

Professionnels de santé	Etudiants
<ul style="list-style-type: none"> • Médecin • Chirurgien dentiste • Sage-Femme • Pharmacien • Masseur kiné • IDE/IDEL • Manipulateur d'électroradiologie médicale • Technicien de laboratoire • Préparateur en pharmacie • Aide-soignant • Auxiliaire de puériculture • Ambulancier • Sapeur pompier (<i>titulaire du bloc de compétences "Agir en qualité d'équipier prompt-secours"</i>) • Sapeur-pompier de Paris (<i>titulaire de la formation élémentaire en filière "sapeur-pompier de Paris" (SPP) ou filière "secours à victimes" (SAV) ou titulaires de leur formation élémentaire en filière "spécialiste" (SPE)</i>) • Marin pompier (<i>titulaire BE MOPOMPI ou BE MAPOV ou BE SELOG</i>) • Secouriste d'une association agréée de sécurité civile (<i>titulaire PSE1</i>) 	<p>Etudiant ayant validé sa première année de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecine • Chirurgie dentaire • Pharmacie • Soins infirmiers • Maïeutique <p><i>sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier</i></p>

Quelles sont les étapes nécessaires à la réalisation d'un TAG ?

L'ensemble de ces étapes se déroule sous la responsabilité du professionnel habilité à réaliser le TAG.

Une procédure d'assurance qualité garantissant l'ensemble du processus doit être rédigée par les professionnels de santé.

1. Accueil du patient

Cette étape permet de recueillir les données relatives au patient. Il s'agit également de vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test. Son consentement libre et éclairé est formellement recueilli par le professionnel.

2. Prélèvement nasopharyngé par un professionnel habilité et formé

Le professionnel de santé qui réalise le TAG peut être appuyé pour cette étape par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés lesquelles sont, selon leur statut, placées ou non placées sous sa responsabilité.

3. Réalisation du test par un médecin, pharmacien ou infirmier diplômé d'état

Les tests antigéniques détectent la présence du virus ou de fragments de virus SARS-CoV-2 (via la détection directe de protéines virales). Ce sont des tests rapides d'orientation diagnostique (TDR ou TROD) qui permettent de rendre un résultat rapide (dans les 15 à 30 mn) réalisables hors laboratoire d'analyse médicale.

L'utilisation des tests doit être conforme aux conditions prévues par le fabricant qui produit une notice détaillée et met à disposition des tutoriels en ligne.

La liste des tests autorisés est disponible en ligne : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>.

4. Restitution du résultat

Le résultat et un compte rendu écrit est remis au patient immédiatement après la réalisation du test accompagné des conduites à tenir en cas de résultat positif ou négatif.

Une très grande pédagogie est nécessaire pour limiter au maximum le sentiment de fausse réassurance chez les patients compte tenu du risque de faux négatifs.

Un test antigénique positif permet de détecter précocement des cas positifs et ainsi éviter des contaminations grâce à l'isolement. Un test antigénique « négatif » ne doit pas être interprété comme le signe d'une absence certaine de contamination : il doit être rendu avec les précautions qui s'imposent, en invitant les personnes dépistées à faire preuve de la plus grande prudence.

Un compte rendu écrit de résultat sera généré par SIDEP. En cas de résultat négatif, il comportera le message suivant :

Vous venez d'effectuer un test antigénique.

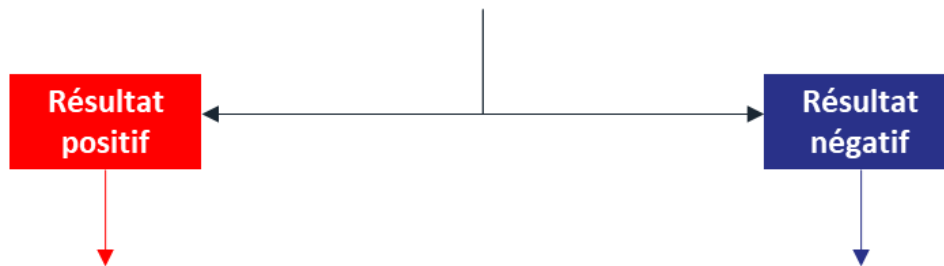
Votre résultat est « négatif » : Soyez prudent. Vous pouvez néanmoins être porteur du virus dans des quantités non encore détectables. Vous pouvez donc transmettre le virus à d'autres personnes.

Si vous avez de plus de 65 et/ou que vous présentez au moins un facteur de risque : Consultez votre médecin traitant et réalisez un test RT-PCR de contrôle.

Dans tous les cas, continuez à respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières pour ne pas mettre en danger votre entourage et notamment les personnes les plus vulnérables.

La mobilisation collective est l'outil de lutte le plus efficace contre l'épidémie.»

Conduite à tenir



- **Communication** au patient des conduites à tenir (isolement, prise en charge médicale, 30 masques à récupérer dans une pharmacie)
- Délivrance d'un **compte rendu écrit**
- Saisie du résultat dans **SI-DEP**

- **Communication** gestes barrières
- Délivrance d'un **compte rendu signé**
- Saisie du résultat dans **SI-DEP**

Si personne de ≥65 ans ou à risque de forme grave, un tests antigénique négatif doit être confirmé par RT-PCR

La confirmation RT-PCR n'est plus nécessaire.

En revanche, en cas de résultat négatif pour une personne symptomatique :

- ➔ Pour les personnes symptomatiques âgées de **65 ans ou plus** et aux personnes qui présentent au moins un **facteur de risque** tel que défini par le HCSP, il est recommandé de consulter un médecin et de réaliser un test RT-PCR de confirmation.
- ➔ Pour les autres, la confirmation par un test RT-PCR ou PCR-LAMP est laissée à l'appréciation du médecin sur le fondement de son évaluation clinique.

Formation des professionnels

Les médecins, infirmiers DE et les pharmaciens ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de tests similaires sont réputés avoir suivi cette formation. Ils sont automatiquement autorisés à réaliser ces prélèvements et à rendre les résultats des tests antigéniques.

Ils peuvent être appuyés par les personnes autorisées à réaliser des prélèvements nasopharyngés attestant avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de cette phase conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques.

Différents outils sont à disposition des professionnels pour assurer cette formation (*liste non exhaustive*) :

- 1 tutoriel vidéo et une fiche technique sont fournis par le fournisseur du test antigénique du SARS-Cov-2 est disponible,
- Un module de formation e-learning de réalisation du test a été réalisé par l'APHP <http://www.formationcovid19-aphp.fr> / <https://www.coorpacademy.com/covid19/>.
- La Société française de microbiologie a produit une d'habilitation reprenant les compétences nécessaires : <https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/06/fiche-habilitation-prelevement-rhino-pharynge-v1.pdf>
- La Société française de microbiologie a réalisé un tutoriel au format powerpoint avec audio et vidéo intégrés. Ce ppt (très lourd) est disponible sur le lien de téléchargement suivant : <https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/06/Support-de-formation.-Pre%CC%81le%CC%80vements-rhinopharynge%CC%81s-05062020.pptx>

Les URPS des professionnels restent les interlocuteurs privilégiés et orientent les professionnels en cas de besoin.

Où peut-on réaliser un TAG ?

Le principe consiste pour les médecins, les infirmiers DE et les pharmaciens à réaliser les TAG dans leurs **lieux habituels d'exercice**, à savoir dans leur cabinet médical, leur cabinet paramédical, leur officine ou au domicile du patient.

Lorsque le lieu de prélèvement est envisagé à l'extérieur d'un lieu d'exercice habituel (sous forme de barnum sur le parking ou dans **l'immédiate proximité** du cabinet médical, du cabinet paramédical, de l'officine ou dans des tiers lieux), une déclaration préalable 48 heures au plus tard avant le début de l'opération est nécessaire à l'adresse ars-oc-covid-ville-tests@ars.sante.fr selon le modèle disponible sur le site de l'ARS Occitanie (<https://www.occitanie.ars.sante.fr/les-tests-antigeniques>).

Les professionnels doivent, le cas échéant, obtenir l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente.

Les médecins, infirmiers DE et pharmaciens peuvent également réaliser des TAG dans le cadre des organisations territoriales ou ciblées mises en œuvre afin de lutter contre la propagation du SARS-CoV2 :

- Unités de soins dédiés COVID
- Etablissement ou lieu visé dans le cadre de campagne de dépistage collectif sur public asymptomatique ciblé, déclenché par l'ARS ou sur initiative privée.

Quelles sont les conditions matérielles à remplir ?

L'annexe à l'article 26 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié précise les conditions de fiabilité, de sécurité et de qualité propres à ces examens, **quel que soit le lieu dédié** :

1. Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :

- Vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- Recueillir son consentement libre et éclairé.

2. Locaux et matériel :

- Locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- Matériel nécessaire pour la réalisation du test. Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant.
- Équipements de protection individuels (masques adaptés à l'usage, blouses, gants, charlottes ou autres couvre-chefs, protections oculaires de type lunettes de protection ou visières) requis ;
- Matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- Circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

3. Procédure d'assurance qualité :

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de l'arrêté du 1er août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologique.

Le document précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.

Il précise quel professionnel de santé est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire.

Le professionnel veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

4. Formation :

Une formation est dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests, pour l'utilisation des tests dans le respect des conditions prévues par le fabricant.

Les professionnels ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de tests similaires sont réputés avoir suivi cette formation.

Comment s'approvisionner pour la réalisation de TAG ?

Les pharmaciens peuvent s'approvisionner en tests antigéniques, directement auprès des centrales d'achat, des fournisseurs, des distributeurs ou des grossistes répartiteurs, en sélectionnant des tests inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>).

TESTS COVID-19
Guider votre choix parmi les 242 tests Covid-19 du marché.

Contexte juridique des tests

- Tests de détection par amplification génique
- Tests de détection sérologie
- Tests antigéniques

Data visualisation

[Accéder à la data-visualisation](#) [Exporter](#)

Statut: CE CNR HAS

Type de test: **Antigénique**

Sous-type de test: ----

Type prélèvement: ----

Rechercher:

Les médecins et infirmiers s'approvisionneront auprès de leur pharmacien d'officine sans avance de frais sur présentation de leur carte professionnelle. La délivrance de test doit se faire sans déconditionnement et dans les limites quotidiennes suivantes :

- 1 boîte par professionnel de santé et par jour lorsque la boîte contient plus de 15 tests ;
- 2 boîtes par professionnel de santé et par jour lorsque la boîte contient moins de 15 tests.

Les pharmaciens factureront directement à l'Assurance maladie cette délivrance en mentionnant les coordonnées du professionnel ayant reçu cette dotation.

Lorsque le pharmacien réalise lui-même l'examen, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sont facturés par le pharmacien à l'assurance maladie au prix maximum de 8,05 euros hors taxes.

Les établissements de santé s'approvisionnent via les fournisseurs, plateforme d'achats et grossistes répartiteurs habituels de leur PUI. Les établissements sans PUI, s'approvisionnent via leurs réseaux habituels dont le réseau des pharmacies d'officine en sélectionnant des tests inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>).

TESTS COVID-19
Guider votre choix parmi les 242 tests Covid-19 du marché.

Contexte juridique des tests

- Tests de détection par amplification génique
- Tests de détection sérologie
- Tests antigéniques

Data visualisation

[Accéder à la data-visualisation](#) [Exporter](#)

Statut: CE CNR HAS

Type de test: **Antigénique**

Sous-type de test: ----

Type prélèvement: ----

Rechercher:

L'ensemble de ces professionnels sont par ailleurs autonomes pour l'achat des EPI.

AMO et facturation

Le test Antigénique est accessible pour tous les patients gratuitement et sans ordonnance, il est pris en charge à 100% par l'assurance maladie.

Les professionnels sont rémunérés selon les modalités inscrites au VI de l'article 18 de l'arrêté du 10 juillet modifié :

Forfait unique (le prélèvement, l'analyse et la traçabilité dans SIDEV) :

IDEL ou exerçant en centre de santé :

- 8,3 AMI / 26,145€ pour un examen sur le lieu d'exercice
- 9,5 AMI / 29,925€ pour un examen réalisé au domicile du patient
- 6,1 AMI / 19,215€ pour un examen réalisé dans le cadre d'un dépistage collectif défini (au sens de l'arrêté, comme la réalisation de trois tests au minimum).

Ces cotations sont cumulables à taux plein avec la cotation d'un autre acte dans la limite de deux actes au plus pour un même patient

Pharmaciens libéraux :

- 26€ ou, par dérogation, 16,20€ si le prélèvement est réalisé par un autre professionnel libéral autorisé

Médecins libéraux ou exerçant en centre de santé

- 2 C / 46€ si l'examen est réalisé sur le lieu d'exercice
- 2 V / 46€ si l'examen est réalisé au domicile du patient.

Ces cotations ne sont pas cumulables avec une autre majoration, à l'exception de la majoration MIS lorsque le médecin participe à la recherche de cas contacts.

Etablissements de santé et médico-sociaux :

- Etablissements de santé Publics : *Facturation via FICHESUP pour les hôpitaux qui réalisent des tests sur leurs patients et leurs personnels*
- ES Privés : *Facturation individuelle par les praticiens à l'assurance maladie selon les modalités décrites en supra « Médecins libéraux »*
- ESMS : *Facturation via l'envoi de bordereaux à l'Assurance Maladie par l'établissement*

La facturation est conditionnée à l'enregistrement IMMEDIAT du résultat sur la plateforme SI-DEP.

Focus traçabilité : SI-DEP

Guide d'utilisation SIDEP : [TELECHARGER LE GUIDE SIDEP](#)

Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique doit impérativement être saisi dans SI-DEP (code LOINC [94558-4](#)) pour assurer une entrée immédiate dans le dispositif de *contact-tracing* et assurer l'exhaustivité de la surveillance épidémiologique basée sur les tests.

Pour les professionnels de santé libéraux (Médecins, Pharmaciens et Infirmiers DE), le mode de connexion doit se faire via la CPS ou e-CPS. CES PROFESSIONNELS NE POURRONT PAS FAIRE L'OBJET D'UNE CREATION DE COMPTE DEGRADE PAR L'ARS.

Les médecins, pharmaciens et infirmiers DE saisissent les résultats des tests via un portail web "SI-DEP IV". L'identification électronique est automatique via le dispositif "Pro Santé Connect.

Le système est basé sur des moyens d'identification électroniques (CPS / e-CPS). Le contrôle d'accès (en écriture et en lecture sur les examens saisis par le même professionnel) est basé sur la profession (médecin, infirmier, pharmacien).

Pro Santé Connect permet de se connecter par CPS (avec lecteur de cartes) ou e-CPS (avec l'application mobile). La e-CPS peut s'obtenir en quelques clics sur le site dédié dès lors qu'on dispose d'une CPS ou qu'on est enregistré dans le RPPS avec son e-mail et son téléphone mobile.

La création d'une carte e-CPS est recommandée pour faciliter la mise en œuvre de de déclaration des actes.

Comment activer votre carte e-CPS :

Depuis votre téléphone ou votre tablette²



1. Téléchargez l'application e-CPS sur votre smartphone ou tablette



2. Dans l'application, appuyez sur [Demander l'activation de la e-CPS](#) et laissez-vous guider
3. Authentifiez-vous auprès de vos services¹ avec votre e-CPS

¹ liste des services sur esante.gouv.fr

² nécessite que vos coordonnées de correspondance (courriel et téléphone) soient enregistrées dans les référentiels de l'ANS

Depuis votre ordinateur équipé d'un lecteur de carte



1. Téléchargez l'application e-CPS sur votre smartphone ou tablette



2. Insérez votre carte dans votre lecteur et rendez-vous sur
<https://wallet.esw.esante.gouv.fr>
3. Laissez-vous guider et activez votre e-CPS
4. Authentifiez-vous auprès de vos services¹ avec votre e-CPS

¹ liste des services sur esante.gouv.fr

Références et outils

Arrêté modifié du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233>

Arrêté modifié du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712>

Haut Conseil de la santé publique, Avis relatif aux personnes à risque de forme grave de Covid-19 et aux mesures barrières spécifiques à ces publics :

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=807>

MARS n°107 – TESTS ANTIGENIQUES précisant le cadre d'utilisation des tests antigéniques à destination des établissements de santé

DGS URGENT n°57 – TESTS ANTIGENIQUES précisant le cadre d'utilisation des tests antigéniques à destination des Médecins, Pharmaciens et IDEL

ARS Occitanie : <https://www.occitanie.ars.sante.fr/covid19-espace-pour-les-professionnels-de-sante>

URPS Médecins Occitanie : hmaury@urpslrmp.org

URPS IDE Occitanie : 04.67.69.67.58 (7J/7 de 09h-20h) contact@urpsinfirmiers-occitanie.fr

URPS Pharmaciens Occitanie : contact@urpspharmaciens-occitanie.fr

Assurance Maladie :

<https://www.ameli.fr/medecin/actualites/depistage-de-la-covid-19-deploiement-des-tests-antigeniques>

<https://authps-espacepro.ameli.fr>

Liens utiles sur les cartes CPS et e-CPS :

- Commandes de cartes pour les professionnels : <https://esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes>
- Création des e-CPS avec une CPS (et un lecteur de carte pour la lire) après téléchargement préalable de l'application e-CPS (stores Apple Store / iOS et Google Play / Android) : <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>
- Assistance pour les cartes CPS : <https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte>. Il donne la marche à suivre en cas de perte de carte / perte de PIN / perte des deux / carte bloquée. En cas de perte du code PUK, il faut compléter le "[formulaire 501](#)" et l'envoyer au support monserviceclient.cartes@asipsante.fr Le nouveau code ou la nouvelle carte est reçu en quelques jours. Il est également possible de contacter le support téléphonique des cartes : 0 825 852 000 (0,06 euros / min).

0 825 852 000 Service 0,06 € / min
+ prix appel
24/24 Heures - 7/7 Jours

Critères de garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire pour l'utilisation de tests antigéniques

CRITERES
Site pouvant être désinfecté (comment et quand)
Locaux adaptés : <ul style="list-style-type: none">• Une zone d'accueil et enregistrement administratif• Une zone de prélèvement• Une zone d'analyse du prélèvement• Une zone d'attente pour les patients• Une zone de restitution des résultats
Circulation fluide des patients sur le principe de la marche en avant
Personnel formé
Personnel équipé : masque FFP2, sur-blouse, lunettes de protection, charlotte
Identification du patient en amont
Identification de l'échantillon en amont du prélèvement
Élimination des déchets conforme aux préconisations en vigueur
Traçabilité dans SIDEP
Élimination des déchets conforme aux préconisations en vigueur