

## COVID-19 : L'utilisation de tests rapides non automatisés pour la détection directe des antigènes ou de l'acide ribonucléique du SARS CoV-2 (tests rapides SARS-CoV-2)

Version du 12.03.2021

### Contexte

Les tests rapides antigéniques du SARS-CoV-2 (tests rapides ag) peuvent être effectués en dehors des laboratoires<sup>1</sup> dans les hôpitaux, les cabinets médicaux, les pharmacies et les centres de tests cantonaux, les maisons de retraite et de soins et les institutions socio-médicales ainsi que par le personnel de Spitex et les assistants selon la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (LAI; RS 831.20). Les tests rapides non automatisés pour la détection directe des acides ribonucléiques du SARS-CoV-2 (analyses de biologie moléculaire) peuvent être utilisés en dehors des laboratoires<sup>1</sup> en plus des tests rapides SARS-CoV-2-ag, à condition que le chef<sup>2</sup> d'un laboratoire<sup>1</sup> assume la responsabilité de la réalisation et de l'assurance qualité du test rapide SARS-CoV-2. Dans le cadre de la modification de [l'ordonnance 3 COVID-19](#) du 12 mars 2021, l'utilisation de l'autotest du SARS-CoV-2 (autotest) a été rendue possible. Les autotests sont des tests ag rapides prévus par le fabricant à l'auto-application. Ces derniers peuvent être utilisés par la population de manière autonome à domicile.

### Performance et qualité

Afin de garantir la qualité élevée nécessaire des tests rapides SARS-CoV-2 lorsqu'ils sont utilisés en dehors des laboratoires<sup>1</sup>,

- les prélèvements d'échantillons et l'analyse doivent être effectués exclusivement par du personnel spécialement formé et uniquement en conformité avec le mode d'emploi (y compris l'assurance qualité).
- seuls les tests rapides SARS-CoV-2 dont les paramètres de performance ont été validés\* de manière indépendante et approuvés par l'OFSP (conformément à l'ordonnance 3 COVID-19; RS 818.101.24) peuvent être utilisés en dehors des laboratoires.
- d'autres tests peuvent être effectués par des laboratoires autorisés<sup>1</sup> aux points de prélèvement qu'ils exploitent (et dans d'autres installations extérieures à l'organisation du laboratoire), en tenant compte des exigences relatives aux systèmes d'analyse et aux procédures conformément à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32) et à ses annexes. À cette fin, les prescriptions de l'ordonnance 3 COVID-19, y compris les prestations minimales attendues pour la réalisation des tests, doivent être prises en compte.

\* Les critères minimaux de la validation indépendante sont définis dans [l'annexe 5a](#) de l'ordonnance 3 COVID-19. Les tests rapides SARS-CoV-2 répondant à ces critères minimaux figurent sur la liste des tests validés sur le [site Internet de l'OFSP](#) et peuvent être utilisés conformément au tableau synoptique suivant, en tenant compte des recommandations actuellement en vigueur concernant l'utilisation du test rapide SARS-CoV-2.

<sup>1</sup> Laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 de la loi sur les épidémies

<sup>2</sup> Le chef du laboratoire doit détenir un titre de la FAMH, discipline principale microbiologie

<sup>3</sup> La responsabilité de l'utilisation et de la qualité des tests rapides SARS-CoV-2 incombe aux laboratoires. Les paramètres des prestations diagnostiques du test rapide SARS-CoV-2 sont développés et documentés conformément aux normes et aux exigences de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de ses annexes 1 et 2 (RS 818.101.32) avant que des échantillons de patients ou de personnes à tester ne soient analysés.

<sup>4</sup> selon art. 24, al. 4, let. b, ordonnance 3 COVID-19


<sup>5</sup> CT : centre de test


## Quels tests rapides SARS-CoV-2 peuvent être utilisés et où ?

**Remarque :** Les subdivisions du tableau suivant correspondent aux endroits où se trouvent les systèmes d'analyse et où les analyses sont physiquement effectuées.

		Tests rapides SARS-CoV-2				
		Test rapide antigénique ou autotest	Analyses de biologie moléculaire			
<b>Utilisation</b>	<b>Dans les laboratoires<sup>1</sup></b> ou dans leurs sites de prélèvement d'échantillons, y compris dans des installations extérieures aux laboratoires où une supervision et une responsabilité directes et actives sont <u>réglementées contractuellement</u> et où l'activité est exploitée par un laboratoire autorisé.		La mise en œuvre et l'assurance de l'adéquation technique et diagnostique des systèmes de test relèvent de la responsabilité du laboratoire autorisé pour les analyses de diagnostic microbiologique <sup>1,3</sup> . Les exigences minimales pour les prestations de diagnostic clinique énoncées dans l'ordonnance 3 COVID-19 doivent être prises en compte. Il est recommandé d'utiliser des tests rapides SARS-CoV-2 validés/listés de manière indépendante.			
	<b>En dehors des laboratoires<sup>1</sup></b>	Dans les CT <sup>4,5</sup> , les cabinets médicaux, les hôpitaux, les pharmacies, les homes et les EMS, les institutions socio-médicales ainsi que les services d'aide et de soins à domicile ou les assistants LAI.	Sous la responsabilité d'un chef <sup>2</sup> de laboratoire <sup>1</sup>	UNIQUEMENT les tests rapides SARS-CoV-2 validés/inscrits de manière indépendante peuvent être utilisés.		
			Sous la responsabilité de l'établissement / des organisations	UNIQUEMENT les tests rapides antigéniques validés/inscrits de manière indépendante peuvent être utilisés.	NON autorisé	
		En dehors des CT <sup>4,5</sup> , des cabinets médicaux, des hôpitaux, des pharmacies, les homes et les EMS, les institutions socio-médicales ainsi que les services d'aide et des soins à domicile ou les assistants LAI.	Sous la responsabilité d'un chef <sup>2</sup> de laboratoire <sup>1</sup> , d'un médecin, d'un pharmacien, d'un employé de service d'aide et des soins à domicile ou d'assistants LAI	UNIQUEMENT les tests rapides antigéniques validés/inscrits de manière indépendante peuvent être utilisés.		NON autorisé
			Sans responsabilité	UNIQUEMENT les autotests validés/inscrits de manière indépendante peuvent être utilisés		NON autorisé

### Responsabilité du contrôle du maintien et de l'application des exigences

 selon l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et ses annexes 1 et 2, pour l'utilisation dans les laboratoires *selon le tableau précédent* : Swissmedic

 selon l'ordonnance 3 COVID-19, articles 24-24b pour l'utilisation en dehors des laboratoires *selon le tableau précédent* : cantons

<sup>1</sup> Laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 de la loi sur les épidémies

<sup>2</sup> Le chef du laboratoire doit détenir un titre de la FAMH, discipline principale microbiologie

<sup>3</sup> La responsabilité de l'utilisation et de la qualité des tests rapides SARS-CoV-2 incombe aux laboratoires. Les paramètres des prestations diagnostiques du test rapide SARS-CoV-2 sont développés et documentés conformément aux normes et aux exigences de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de ses annexes 1 et 2 (RS 818.101.32) avant que des échantillons de patients ou de personnes à tester ne soient analysés.

<sup>4</sup> selon art. 24, al. 4, let. b, ordonnance 3 COVID-19

<sup>5</sup> CT : centre de test