

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصحة, السكان وإصلاح المستشفيات
MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

DIRECTION GENERALE DE LA PREVENTION
ET DE LA PROMOTION DE LA SANTE

المديرية العامة للوقاية و ترقية الصحة

INSTRUCTION N° 22 DU 27 DEC 2020 RELATIVE AUX INDICATIONS
D'UTILISATION DES TESTS ANTIGENIQUES POUR LE DIAGNOSTIC
DE LA COVID-19

Destinataires :	
- Madame et Messieurs les walis	Pour information
- Monsieur le Directeur Général de l'INSP	Pour information
- Monsieur le Directeur Général de l'IPA	Pour information
- Mesdames et Messieurs les Directeurs de la Santé et de la Population En communication avec	Pour exécution et suivi
- Les Directeurs des Établissements Hospitaliers (EH)	
- Les Directeurs des Établissements Hospitaliers Spécialisés (EHS)	
- Les Directeurs des Établissements Hospitaliers Publics et privés	Pour exécution
- Les Directeurs des Établissements Publics de Santé de Proximité (EPSP)	
- Les Directeurs des établissements de santé privés	
- Monsieur le Directeur Général de l'EHU d'Oran	Pour exécution
- Mesdames et Messieurs les Directeurs Généraux des CHU	Pour exécution

Les tests antigéniques, conçus pour détecter directement les protéines du SARS-CoV-2 sont destinés à être utilisés soit en laboratoires d'analyse médicale, soit au niveau des structures de santé pour le diagnostic sous forme de test rapide antigénique **TDR-Ag du SARS-CoV-2**

La présente instruction est basée sur les données scientifiques actuelles et les recommandations de l'OMS sur les outils de diagnostic de l'infection Covid-19.

Cette instruction définit :

1. les principes généraux de l'utilisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2 qu'il importe de respecter lors de toutes les situations, auxquelles le médecin ou le biologiste peuvent être confrontés,
2. les Indications et les modalités d'utilisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2.

I. Principes généraux

- Les TDR-Ag du SARS-CoV-2 peuvent être utilisés en remplacement de la RT-PCR lorsque celle-ci n'est pas disponible ou dans le cas où les résultats de la RT-PCR ne peuvent être obtenus dans un délai de 48 heures que **dans les situations énoncées dans la présente instruction.**
- Les TDR-Ag du SARS-CoV-2 doivent i) répondre aux exigences minimales de performance recommandées par l'OMS, à savoir une sensibilité $\geq 80\%$ et une spécificité $\geq 97\%$, et ii) être évalués et validés par l'IPA (cf. **liste des tests TDR-Ag du SARS-CoV-2 validés sur le site web de l'IPA**).
- Les TDR-Ag du SARS-CoV-2 doivent être utilisés **uniquement** sur **prescription médicale.**
- Les TDR-Ag du SARS-CoV-2 **doivent être utilisés conformément** aux procédures recommandées par le fournisseur, pour l'exécution des opérations, les conditions de stockage et la durée de conservation.
- Les personnes habilitées à réaliser les tests sont le personnel de santé exerçant dans i) des structures de santé publiques ou privées, ii) des laboratoires d'analyses médicales.
- Les mesures requises de biosécurité doivent être mises en place : équipements de protection individuelle, sacs pour déchets biologiques et une bonne ventilation.

Il est à rappeler que le test de référence pour le diagnostic de la COVID-19 reste la RT-PCR.

II. Indications et modalités d'utilisation des tests antigéniques

Les tests antigéniques pratiqués sur prélèvement nasal ou nasopharyngé peuvent être réalisés soit dans le cadre du diagnostic ou du dépistage de l'infection Covid-19 :

a) Pour le diagnostic de l'infection Covid-19

Ces tests antigéniques ne sont indiqués que **chez les sujets symptomatiques dans les sept premiers jours après l'apparition des symptômes.**

- L'interprétation des résultats du test doit tenir compte du contexte clinique.
- Un résultat du test TDR-Ag du SARS-CoV-2 positif permet de confirmer le diagnostic de l'infection Covid-19.
- Un résultat de TDR-Ag du SARS-CoV-2 négatif ne permet pas d'exclure avec certitude une infection active par le virus de la COVID-19. En cas de forte suspicion, il faut confirmer ce résultat **par une RT-PCR** qui peut se faire sur le même prélèvement.

Si le TDR-Ag du SARS-CoV-2 est réalisé de manière trop précoce ou au-delà d'une semaine du début des symptômes, le résultat peut s'avérer négatif.

b) Pour le dépistage de l'infection Covid-19

Les tests antigéniques peuvent également être utilisés pour le dépistage de l'infection Covid-19 **chez les personnes asymptomatiques que dans les situations suivantes :**

1. **Sujets contacts d'un cas confirmé Covid-19 par RT-PCR ;**
2. Si un cas confirmé Covid-19 par RT-PCR détecté dans :
 - une classe d'un établissement scolaire : on testera toute la classe ;
 - en milieu carcéral : on testera toutes les personnes de la même aile ou du même couloir ;
 - dans les autres milieux fermés : on testera le personnel vivant en communauté rapprochée avec le cas confirmé par RT-PCR.
3. Chez les personnels de santé de part leur exposition au risque.

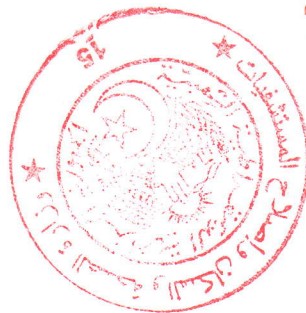
Dans le cadre du dépistage chez les sujets contacts asymptomatiques, un résultat négatif d'un TDR-Ag du SARS-CoV-2 ne permet pas de les soustraire du confinement.

III. Notification :

Tous les cas testés par RT-PCR et TDR-Ag du SARS-CoV-2 doivent être **notifiés** conformément **aux procédures mises en place** et notamment sur la plateforme : <https://covid19bmlabsrver.com>

Une importance particulière doit être accordée à la stricte application des directives édictées dans la présente instruction téléchargeable sur le site : www.sante.gov.dz et qui doit faire l'objet d'une large diffusion à tous les établissements de santé publics et privés.

Le Directeur Général



مدير عام الوقاية وترقية الصحة
فورار جمال