

Avis du Conseil scientifique COVID-19

19 avril 2021

LES AUTOTESTS : UNE OPPORTUNITE DE SANTE PUBLIQUE

Membres du Conseil scientifique associés à cet avis :

Jean-François Delfraissy, Président
Laetitia Atlani-Duault, Anthropologue
Daniel Benamouzig, Sociologue
Lila Bouadma, Réanimatrice
Simon Cauchemez, Modélisateur
Franck Chauvin, Santé publique
Catherine Chirouze, Infectiologue
Angèle Consoli, Pédopsychiatre
Pierre Louis Druais, Médecine de Ville
Arnaud Fontanet, Epidémiologiste
Marie-Aleth Grard, Milieu associatif
Olivier Guérin, Gériatre
Aymeril Hoang, Spécialiste des nouvelles technologies
Thierry Lefrançois, Vétérinaire/One Health
Bruno Lina, Virologue
Denis Malvy, Infectiologue
Yazdan Yazdanpanah, Infectiologue

Avec l'aide de Vittoria Colliza et Alain Barrat

Cet avis a été transmis aux autorités nationales le 19 avril 2021 à 11H30.
Comme les autres avis du Conseil scientifique, cet avis a vocation à être rendu public.

LES ENJEUX

L'introduction récente des autotests (appelés autotests antigéniques ou ATAG) peut modifier significativement les conditions de dépistage des **personnes asymptomatiques**. Les ATAG COVID-19 sont des dispositifs d'utilisation simple, qui présentent des niveaux de performance proches de celles des tests rapides, ne nécessitant pas un opérateur professionnel, et dont la réalisation est totalement a-traumatique, ce qui en facilite l'usage.

La demande et l'utilisation de ces ATAG vont certainement se développer rapidement, selon deux logiques différentes, évoluant en parallèle :

- **Une logique individuelle**, tout d'abord, car la commercialisation de ces tests va conduire à leur utilisation dans un objectif de « sécurisation » individuelle, par autotest réalisé immédiatement avant un évènement pour lequel un risque de transmission est identifié (visites et réunions familiales, regroupement collectifs par exemple).
- **Une logique collective et de santé publique**, ensuite, utilisant les ATAG dans le cadre de dépistages itératifs organisés dans la durée et permettant de sécuriser rapidement certains espaces ou groupes de personnes (milieu scolaire ou universitaire par exemple). Cette logique collective nécessite une forte adhésion des personnes concernées dans la durée afin que le bénéfice d'un tel **dépistage itératif** puisse être obtenu.

Ces deux logiques ne sont pas en opposition, et vont se développer en parallèle. Elles pourraient même converger si l'ensemble de la population française réalisait un autotest sur la base d'un test hebdomadaire (Larremore DB et al, 2020). En tout état de cause, l'utilisation des ATAG s'inscrit dans la durée.

Il est donc nécessaire d'avoir une approche à la fois pragmatique et pédagogique concernant le déploiement (gestion de l'offre) et l'utilisation (gestion de l'outil) de ces tests de dépistage. Ils ont la capacité d'être un levier pour maintenir voire augmenter le niveau de sensibilisation au risque COVID, tout en induisant un **mécanisme de responsabilisation individuelle (empowerment)**. Ils doivent cependant être orientés vers les usages auxquels ils sont destinés (dépistage chez des personnes asymptomatiques), en complément et non en substitution des autres moyens de diagnostic des personnes symptomatiques (RT-PCR, tests antigéniques). L'usage à des fins de santé publique doit en particulier être organisé de manière rigoureuse et dans la durée afin que ces nouveaux types de tests soient les plus utiles des situations et des environnements collectifs bien identifiés, en plus des utilisations individuelles appelées à se développer en parallèle.

L'association de ces deux types de tests (autotests/RT-PCR ou test antigénique) doit se concevoir dans la durée, au moins jusqu'à la fin de la période de circulation pandémique du virus qui correspondra à la période au cours de laquelle l'immunité collective, induite par l'infection ou le vaccin, acquise au sein de la population assurera probablement la fin de circulation du virus.

DONNEES DISPONIBLES SUR L'UTILISATION DES AUTOTESTS

A. SITUATION INTERNATIONALE

1. Utilisation des autotests en contexte scolaire en Europe : plusieurs expériences réussies

Les autotests sont également utilisés en milieu scolaire par plusieurs pays européens. Au **Royaume-Uni**, le gouvernement a mis en place un système d'autotests dans les écoles secondaires dès la réouverture des établissements le 8 mars 2021. Pour familiariser les élèves avec le processus, les premiers autotests ont été réalisés à l'école sous la supervision d'un adulte. La plupart des élèves ont ainsi eu à réaliser **trois autotests à l'école** avant d'effectuer régulièrement les prélèvements nasaux chez eux (ce chiffre varie de deux à quatre selon les établissements). Suite à ces premiers autotests supervisés à l'école, les kits de prélèvement sont distribués aux enfants par les établissements scolaires pour être effectués **deux fois par semaine à la maison**, soit tous les trois à cinq jours. Le personnel des écoles est également testé par autotest deux fois par semaine. En cas de résultat positif, l'élève doit rester chez lui. Les résultats des autotests réalisés par les élèves et le personnel **doivent être rapportés au système « Test and Trace » de la NHS** dès la réalisation du test, soit en ligne, soit par téléphone, et être partagés avec les écoles pour faciliter le contact tracing. Ce système a ainsi permis de détecter certains cas de forte transmission dans les écoles et d'appliquer les mesures d'isolement nécessaires. Le prélèvement par autotest des élèves reste toutefois facultatif, bien que fortement encouragé.

En **Allemagne**, les autotests sont également utilisés dans les écoles, pour les tranches d'âge qui ont cours en présentiel. **Deux fois par semaine**, les élèves pratiquent un autotest leur fournissant un résultat sous 15 à 30 minutes. En cas de résultat positif, l'élève doit rentrer chez lui. Cependant, des différences existent entre les différentes régions. Les autotests en milieu scolaire ne sont ainsi pas obligatoires dans l'ensemble des Länder. Par ailleurs, selon les régions, ils peuvent être réalisés à l'école ou à la maison.

En **Autriche**, un programme national de testing par autotest en milieu scolaire est déployé depuis le 7 février 2021, date à laquelle le confinement a été levé dans le pays. Ces tests sont utilisés **deux fois par semaine pour les élèves d'école primaire**, qui fréquentent les établissements scolaires en présentiel tous les jours. Pour les **enfants de 10 à 18 ans**, les autotests sont effectués **une fois par semaine**. L'organisation des enseignements pour ces niveaux repose, en effet, sur la subdivision des classes en deux groupes. Les cours des 10-18 ans se déroulent ainsi selon une alternance d'enseignements en présentiel et à distance, selon le schéma suivant :

- Deux jours consécutifs entre le lundi et le jeudi (e.g., lundi et mardi) : groupe A en présentiel, groupe B à distance ;

- Deux jours consécutifs entre le lundi et le jeudi (e.g., mercredi et jeudi) : groupe B en présentiel, groupe A à distance ;

Les journées présentielle sont alternées chaque semaine pour les groupes d'élèves. Les vendredis, tous les enfants de plus de 10 ans ont cours à la maison. Par ailleurs, les enseignants et le personnel des écoles sont également testés une à deux fois par semaine. Deux types d'autotests sont utilisés, selon l'âge des enfants : les tests Lepu pour les enfants de 6 à 10 ans (dont la sensibilité est de 92% et dont l'utilisation est aisée et particulièrement sûre, même pour de jeunes enfants) et les tests Flowflex pour les enfants de plus de 10 ans, les enseignants et le personnel scolaire. Les résultats sont obtenus en 15 minutes environ.

Contrairement au Royaume-Uni où ils sont réalisés à la maison, les autotests sont **effectués à l'école** par les élèves et les enseignants, auxquels il est demandé de surveiller le groupe d'enfants pendant la réalisation du test. Le consentement des parents est requis pour les élèves de moins de 14 ans. De manière importante, le **taux d'adhésion au programme d'autotests à l'école est de 98%**, alors même que l'adhésion globale aux mesures sanitaires ne semble pas atteindre des valeurs aussi élevées dans le pays. La minorité d'élèves concernée par le refus de pratiquer des autotests doit suivre un programme d'enseignement exclusivement en ligne. Par ailleurs, si un enfant obtient un résultat positif, il est temporairement renvoyé à la maison pour suivre les cours à distance et réaliser un test PCR. Environ 70 à 80% des autotests positifs sont associés à un test PCR positif. Ce système présente en outre l'avantage de ne pas interrompre les enseignements pour les élèves.

En matière de logistique, les autotests sont envoyés aux écoles du pays par voie postale. Environ **1,4 million de tests sont réalisés chaque semaine en milieu scolaire**, dont 1,1 million pour les élèves et 300 000 pour les enseignants et le personnel scolaire, ce qui représente un coût de 7 millions d'euros hebdomadaire pris en charge par l'Etat. Les autotests permettent de détecter en moyenne 1000 cas positifs par semaine à l'école, dont 700 enfants (0.07%) et 300 adultes (0.2%). Alors que l'incidence se caractérisait par une dynamique ascendante de mi-février à fin mars 2021 en Autriche, les taux de positivité des autotests réalisés en milieu scolaire sont restés stables sur la période, suggérant ainsi un effet positif de l'utilisation des autotests pour ralentir la transmission du Covid-19 dans les écoles. A la fin du mois de mars 2021, 0,7% des écoles autrichiennes comptabilisaient au moins deux cas positifs, ce qui a conduit à la fermeture de 14 classes seulement (sur plus de 6000 établissements). 90% des cas positifs étaient des cas isolés, ne formant pas partie de clusters.

2. Utilisation des autotests en population générale en Europe : une évolution récente

En Europe, plusieurs pays ont déployé un système d'autotests à grande échelle. Au **Royaume-Uni**, le système d'autotests est notamment étendu le 9 avril 2021, date à partir de laquelle les citoyens peuvent accéder gratuitement à **deux autotests rapides par semaine**. Ces tests à effectuer **chez soi**, qui fournissent un résultat en 30 minutes environ, peuvent être obtenus

en **pharmacie** ou dans des **centres de tests** par toute personne âgée de plus de 18 ans. Ils peuvent également être commandés en ligne et envoyés par **voie postale**. Ce service constitue pour le Royaume-Uni une extension du programme de test national. Il a pour objectif d'inciter les individus asymptomatiques à se faire tester. Il est ainsi attendu qu'il contribue à éviter une nouvelle augmentation des contaminations, alors que le pays **assouplit progressivement ses restrictions**, avec la réouverture des restaurants, des pubs et des commerces dits « non essentiels » à partir du 12 avril 2021.

En **Autriche**, les autotests sont également disponibles pour tous en **pharmacie** : les Autrichiens peuvent avoir accès à **5 autotests gratuits par mois** pour leur usage personnel. Il en va de même en **Suisse** où, à partir du 7 avril, **cinq autotests gratuits par mois** et par personne sont disponibles. Pour recevoir ces tests rapides financés par la Confédération, il suffit de présenter sa carte d'assurance maladie dans une **pharmacie**, comme prévu par l'article 24, al. 4bis, de l'ordonnance du 19 juin 2020. Le lot de tests mensuel est alors remis, les éventuels tests supplémentaires devant être achetés. Ces autotests, produits par l'entreprise pharmaceutique Roche, sont destinés à être utilisés par des personnes asymptomatiques pour limiter la transmission du Covid-19 dans la sphère privée (par exemple avant de recevoir des amis). En cas de symptômes, la réalisation d'un test PCR en milieu médical est recommandée.

Contrairement à la **Suisse**, où les autotests sont disponibles **uniquement en pharmacie**, l'**Allemagne** a autorisé la vente d'autotests en **grande surface**, avec une forte demande de la part des consommateurs. Les chaînes Aldi ou Lidl, qui ont proposé le 6 mars 2021 des lots de cinq autotests à des prix compris entre 22 et 25 euros, ont très rapidement été en rupture de stock. Plusieurs sites allemands de matériel médical, tels Doccheckshop ou Rossmann, ont également été sollicités par une forte demande.

B. IMPACT DU DEPISTAGE ITERATIF DANS LES ECOLES

Ce paragraphe a été rédigé à partir d'une étude de Vittoria Colizza (INSERM) et Alain Barrat (CNRS).

Cette étude de modélisation vise à évaluer **l'impact que le dépistage itératif dans les écoles pourrait avoir sur la réduction du nombre de cas parmi les élèves et le personnel**, en fonction du protocole, du type de test, de l'adhésion aux tests et de la fréquence des tests. Le modèle de propagation du SARS-CoV-2 dans les écoles repose sur des données empiriques de réseaux de contacts sur la proximité en face à face, collectées dans une école primaire en France en période pré-pandémique. L'école est composée de 232 élèves répartis en 10 classes avec 10 enseignants. Des réseaux de contacts synthétiques ont également été créés à partir de données empiriques, pour reconstruire des schémas génériques de contacts qui reproduisent

leurs propriétés empiriques (par exemple, il y a plus de contacts au sein de chaque classe qu'entre classes, plus de contacts entre classes du même niveau que dans différents niveaux).

La progression de la maladie est paramétrée pour le COVID-19 et comprend une exposition après l'infection, suivie d'une période infectieuse prodromique pouvant conduire à une phase infectieuse clinique ou subclinique, suivie de la guérison. Les personnes en phase clinique peuvent être identifiées comme des cas suspects de COVID-19 avec une certaine probabilité et testées; les individus sont mis en quarantaine en attendant le résultat du test. Les chercheurs ont considéré aussi bien les tests antigéniques (délai d'obtention des résultats des tests de 30 minutes) que les tests PCR (délai de 24 h). La sensibilité du test est fixée à 70% dans la phase prodromique et variée entre 70 et 100% dans les phases clinique et subclinique, alors qu'elle est considérée comme nulle pendant l'exposition. La spécificité du test est fixée à 100%.

Si les individus ont un test négatif, ils reprennent les activités scolaires; s'ils sont testés positifs, ils sont mis en isolement pendant 7 jours, après quoi les élèves peuvent retourner à l'école, tandis que les enseignants ne peuvent reprendre leur travail qu'après un résultat de test négatif (pour cette raison, nous considérons également que les tests PCR peuvent être positifs au-delà de la phase infectieuse).

Les chercheurs ont considéré comme stratégie de base l'isolement des cas détectés, sans interventions supplémentaires. Cette stratégie est comparée aux protocoles suivants:

- Mise en quarantaine de la classe du cas détecté pendant 7 jours. Si des individus développent des symptômes pendant la quarantaine, celle-ci est allongée de 7 jours à partir de l'apparition des symptômes. Cette mesure est déclenchée après l'identification d'un cas, contrairement aux protocoles actuels du ministère de l'Éducation qui prévoient la fermeture de la classe après 3 cas détectés.
- Mise en quarantaine des classes de même niveau du cas détecté pendant 7 jours (comme ci-dessus).
- Dépistage régulier, avec différents niveaux d'adhésion (de 25% à 100%) et de fréquence variable (une fois toutes les 2 semaines, une fois par semaine, deux fois par semaine, 4 fois par semaine c'est-à-dire chaque jour).

La figure ci-dessous montre la réduction attendue du nombre de cas atteinte par chaque protocole par rapport à la stratégie de base, pour une épidémie avec un nombre reproductif effectif $R = 1,3$ et une introduction moyenne de 1 cas toutes les 2 semaines. La sensibilité du test est fixée à 90% dans les phases subclinique et clinique, avec un délai d'obtention des résultats des tests de 30'. Dans ces conditions, la mise en quarantaine de la classe du cas détecté conduirait en moyenne à une réduction de 15% du nombre de cas, par rapport à la stratégie de base (c'est-à-dire isoler uniquement les cas détectés). La mise en quarantaine du niveau du cas détecté (2 classes) apporterait une faible amélioration de l'efficacité de la mesure.

Des dépistages réguliers montrent une efficacité croissante dans la réduction de la taille de l'épidémie lorsque l'adhésion et la fréquence des tests augmentent. Pour une faible adhésion (25%, comme les valeurs rapportées dans les écoles pour les tests nasopharyngés), les tests doivent être effectués au moins deux fois par semaine pour améliorer considérablement les protocoles de quarantaine (réduction d'environ 35% du nombre de cas). **Pour une adhésion élevée (75%, comme les valeurs rapportées dans les écoles pour les échantillons de salive), des tests une fois par semaine suffiraient à réduire considérablement (autour de 50%) le nombre de cas.** Une adhésion totale (100%) fournirait légèrement plus de contrôle.

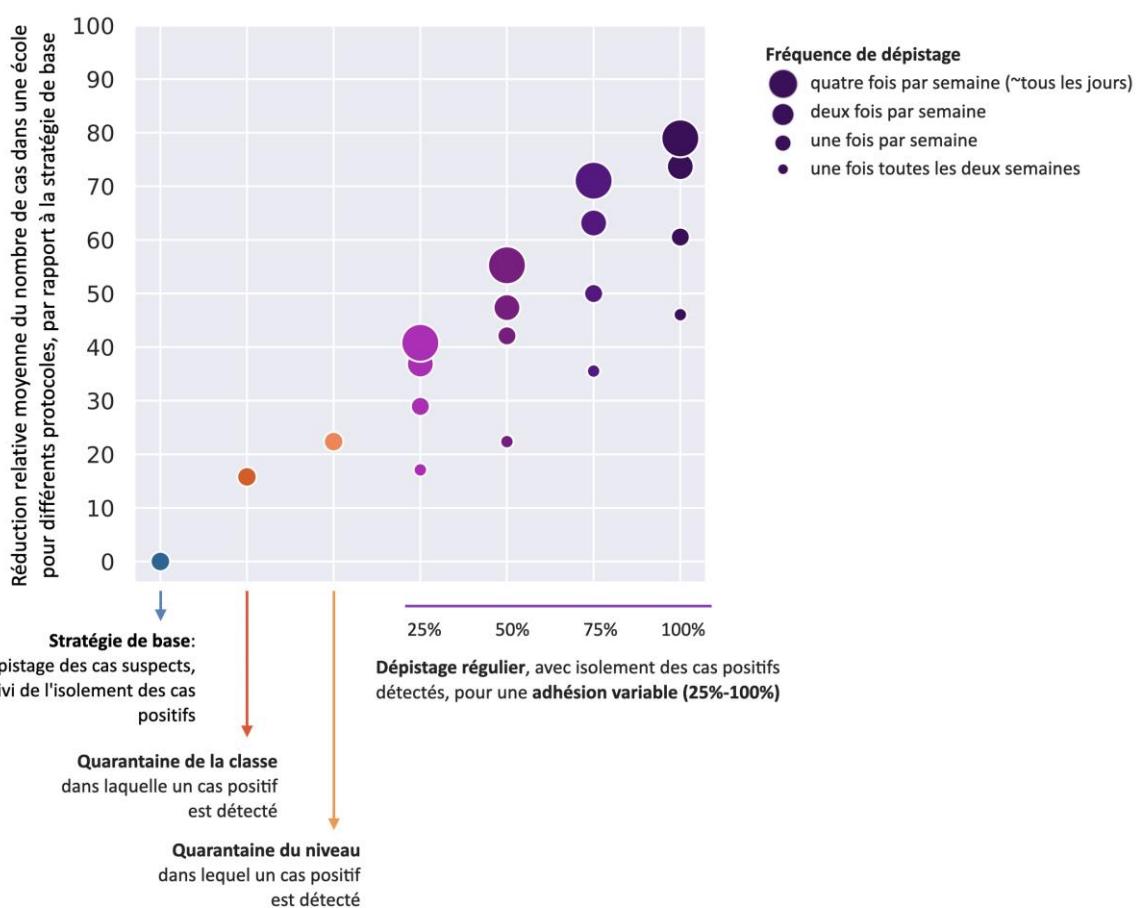


Figure 1. Réduction relative moyenne du nombre de cas dans une école pour différents protocoles, par rapport à la stratégie de base.

Les résultats sont soumis à des fluctuations stochastiques et aux conditions supposées par le modèle. Des scénarios supplémentaires ont été explorés (par exemple, variation de R, sensibilité des tests, importations, délai d'exécution des tests) et ont conduit à des conclusions similaires. Pour des délais d'obtention des résultats des tests plus longs (1 jour, pour les tests PCR), aucun avantage n'est observé entre tester deux fois par semaine ou tous les jours.

Dans l'ensemble, les résultats suggèrent qu'une adhésion élevée (environ 75%) est essentielle pour limiter la fréquence des tests à une fois par semaine tout en permettant une réduction importante du nombre de cas.

En résumé, une proposition éventuelle pour les établissements scolaires, selon les différentes tranches d'âge, doit intégrer la réalisation concomitante ou synchronisée d'ATAG chez les élèves et les enseignants/ personnels de la structure. Cette surveillance réalisée au même rythme assurera une veille complète. Il convient de réfléchir sur les propositions à faire en fonction des groupes d'âge surveillés au niveau scolaire (avis HAS). En effet, la réalisation d'un prélèvement nasal répétée chez les collégiens et lycéens (12 ans et plus) ne semble pas poser de problème. Pour les enfants de maternelle et primaire, un consensus HAS-Sociétés savantes devrait être recherché, afin de définir si les prélèvements itératifs sont possibles. Un avis de l'HAS est attendu pour fin avril 2021. En cas d'avis défavorable à la réalisation d'écouvillonnage nasal en maternelle et primaire, la surveillance devra être tout de même réalisée en utilisant des prélèvements salivaires et des tests PCR.

La réalisation de l'ATAG et la lecture du résultat seront à la fois plus robustes, fiables et exhaustifs si un apprentissage est d'abord réalisé sur site en lien avec les enseignants/personnels des établissements scolaires. Une étape de « formation » est à prévoir. Par ailleurs, la réalisation des autotests à domicile pose la question de l'identito-vigilance.

Les associations de parents d'élèves, les syndicats d'enseignants et les responsables d'établissement devront être informés, consultés et largement associés à ces éventuelles nouvelles propositions.

CONTEXTUALISATION DE L'UTILISATION DE L'AUTOTEST EN FRANCE

A. POURQUOI LES AUTOTESTS ?

Dès le début de l'épidémie, il est apparu qu'une capacité diagnostique renforcée identifiant rapidement les cas symptomatiques accompagnait le contrôle du risque infectieux par l'isolement des cas confirmés et la rupture des chaînes de transmission (logique de la stratégie Tester-Tracer-Isoler ou TTI). La réussite de cette stratégie « diagnostique » est conditionnée par **l'accès simplifié aux tests, le rendu rapide du résultat, et l'acceptation de la logique d'isolement immédiat**. Elle dépend aussi de la volonté de se faire tester lorsqu'on est symptomatique. Actuellement, la capacité diagnostique en France atteint **500 000 tests par jour**, un niveau très élevé.

Cette logique « diagnostique » ne permet pas la détection **de personnes infectées asymptomatiques** (autour de 40%) qui sont responsables d'une circulation « silencieuse » du virus, circulation responsable d'une part significative des transmissions, notamment chez les plus jeunes (moins de 20 ans) et plus particulièrement depuis l'apparition du **variant UK** (lignage B.1.1.7 dit variant « anglais »). Cette détection n'est possible que par une approche complémentaire de « dépistage » systématique non orienté par la clinique. C'est dans cette approche que se positionnent les ATAG.

Avec un accès libre, l'utilisation des ATAG sera perçue comme une opportunité d'**« empowerment »** à l'échelle individuelle, et pourra de fait renforcer le contrôle de la circulation du virus, notamment dans les populations non ou peu vaccinées. A ce titre, il est nécessaire de commencer à décrire des « situations » pouvant justifier et la réalisation de ces ATAG, en expliquant les atouts et les limites. Cet avis du Conseil scientifique vient aussi compléter l'avis de la Haute Autorité de Santé du 15 mars 2021.

B. LE CONTEXTE SPECIFIQUE DES ECOLES : ACCOMPAGNER LA REOUVERTURE

La reprise épidémique liée au variant UK dès janvier 2021 a nécessité début avril la mise en place de mesures de confinement national associées à la fermeture des écoles, collèges et lycées. Dans ce contexte, et par **anticipation de la période qui va conduire à la réouverture des classes**, les ATAG pourraient permettre de faire un suivi à la fois renforcé et systématique de la circulation virale dans les écoles lors de leur réouverture, permettant un dépistage rapide des enfants ou adultes porteurs asymptomatiques du virus, freinant de fait la diffusion du virus tant en milieu scolaire que dans les familles des enfants (voir ci-dessus).

Cette surveillance renforcée ne sera efficace que s'il est possible d'emporter l'adhésion à une stratégie cohérente, en décrivant précisément (1) les conditions d'accès aux tests, (2) la conduite à tenir en matière de fréquence de tests (rythme des autotests) et (3) les mesures à appliquer selon les situations rencontrées (cas isolés d'élèves ou d'adultes, cas groupés). Selon les données de modélisation, il apparaît qu'un rythme de 1 à 2 tests par semaine avec une participation d'au moins 75% des élèves permettent d'avoir un impact très significatif sur le risque de diffusion scolaire du virus. Ce dépistage est à prévoir dans la durée, durant les vacances scolaires d'été dans les centres aérés et camps de vacances et au-delà à la **rentrée scolaire de septembre** car à cette date, les enfants d'âge scolaire seront le dernier groupe d'âge n'ayant pas eu accès à la vaccination, ce qui va entraîner un risque significatif de circulation du virus en milieu scolaire.

C. UTILISATION LARGE DES ATAG

- **Ressources.** Le niveau d'utilisation ces tests doit être estimé, dimensionné dans un premier temps a des objectifs institutionnels (scolaires). **L'élargissement de leur utilisation doit être anticipé afin de sécuriser l'approvisionnement nécessaire en fonction des objectifs.** Une défaillance de fourniture serait perçue comme une faille majeure, et pourrait remettre en cause l'utilisation (et donc la valeur ajoutée au contrôle de l'épidémie) apportée par ces autotests.
- **Quelles populations ?** Une extension en auto-surveillance pourrait aussi être orientée vers les **universités** (étudiants et personnels au contact des étudiants), les **personnels médico-sociaux non vaccinés hors structure EHPAD et EMS comprenant les services à la personne, au contact des plus fragiles**, et encore les **personnels de la fonction publique ou du privé au contact de la population**. L'ensemble de ces groupes réaliserait ainsi une auto-surveillance sur le même rythme que les scolaires (deux fois par semaine).
- Durant l'été, il pourrait aussi être proposé des dépistages itératifs dans les **camps et clubs de vacances et dans les centres aérés pendant l'été**, sur la même logique que le dépistage en milieu scolaire.
- D'autres utilisations des ATAG sont prévisibles et potentiellement utiles. Elles seront basées sur un principe de responsabilisation individuelle des non-immunisés au sein d'un « collectif » familial ou amical (réunions festives, réunions sportives...). Cette attitude de dépistage peut générer un standard social permettant d'éviter des situations à risque. Ces dépistages à des fins « familiales ou amicales », seront conditionnés par des considérations économiques d'accès aux autotests. Le coût, même modéré, pourrait être difficile à supporter pour des familles ou groupes à revenus modestes, particulièrement exposées au risque d'infection et de diffusion du virus.
- Enfin, ce dépistage pourrait aussi être proposé en **entreprise**, sur la base d'un volontariat et d'une prise en charge par l'employeur.

PROPOSITIONS

Bien utilisés, les autotests peuvent devenir un atout pour la gestion l'épidémie, à la condition que leur usage soit expliqué, et en particulier sur leur dimension relevant d'une stratégie de dépistage à visée de Santé Publique. Cette pédagogie concerne tant la réalisation du test (technique de prélèvement, réalisation du test et lecture du résultat), que les conditions de leur utilisation (test de dépistage chez une personne asymptomatique). Ils seront un élément complémentaire majeur du contrôle de la circulation des virus, par leur **capacité à détecter rapidement une personne contagieuse asymptomatique**.

La stratégie de leur utilisation doit être construite, avec une montée en charge progressive, en définissant des priorités. Elle doit s'intégrer et s'appuyer sur les autres outils de dépistage existant déjà (prélèvements salivaires analysés par PCR), et tout résultat positif devra être confirmé par un test diagnostique de confirmation (PCR).

Il faut anticiper que l'appropriation de ces tests par la population Française peut être importante, accélérée par la notion d'une gestion pragmatique et personnelle du risque viral, et finalement d'une responsabilisation individuelle. Cette appropriation sera un atout, et le niveau d'utilisation des ATAG sera directement conditionné par la lisibilité de la stratégie de leur déploiement.

A. LA PRIORITE D'UTILISATION DE CES AUTOTESTS : UNE STRATEGIE DE DEPISTAGE DANS LE MILIEU SCOLAIRE DES LA REOUVERTURE

Une promotion autour du principe d'utilisation et de l'impact en termes de sécurisation et de maintien des activités scolaires dès la réouverture fin avril/début mai doit permettre d'entrainer une adhésion des familles et de la communauté éducative. A ce titre, il sera utile de s'appuyer sur les Fédérations de Parents d'élèves. La valeur ajoutée de ce dépistage scolaire et les attentes (niveau d'adhésion nécessaire et rythme de prélèvement) devront être expliquées à l'ensemble des acteurs, et la ressource en autotests disponible organisée et sécurisée.

Ce déploiement de dépistage par autotest en le milieu scolaire doit aussi être prévu pour la rentrée scolaire de septembre 2021. Cette politique de dépistage est à prévoir au moins pour le trimestre scolaire de l'automne 2021, en attendant d'avoir une possibilité de vacciner les enfants d'âge scolaire, si elle est mise en place.

Une approche différente devra être proposée pour les enfants de maternelle et de primaire (moins de 12 ans), et pour les enfants du collège et du lycée (plus de 12 ans).

- **Pour les enfants des collèges et lycées**, l'ATAG est adapté et devra se déployer dans un premier temps avec un apprentissage sur site (une ou deux fois), puis la réalisation

se fera à domicile sous le contrôle des parents. Le développement d'une plateforme numérique sécurisée enregistrant les résultats des tests, ou tout autre mode de communication précisant la réalisation du test et son résultat (exemple carnet de correspondances) devra être proposé.

- Pour les enfants de maternelle ou de primaire, soit l'ATAG est possible et devra se déployer avec l'aide des parents, si possible à domicile avant l'arrivée à l'école, soit en alternative, il sera maintenu les tests PCR sur prélèvement salivaire en lien avec un laboratoire de biologie, avec l'écueil du délai de réponse retardé par rapport aux ATAG (en fonction des recommandations de l'HAS fin avril sur le prélèvement nasal).

Un logigramme expliquant la logique de l'utilisation des ATAG et la conduite à tenir en fonction des résultats est proposé **en annexe**.

Le risque lié aux enfants d'âge scolaire restera élevé pendant la période des vacances d'été.

La sécurisation des centres de loisirs, des clubs et colonies de vacances devrait s'organiser autour de la même logique que celle utilisée à l'école. Cette logique de dépistage itératif pendant l'été (surveillance couplée enfants et encadrants) devrait être expliquée, appropriée et organisée par les gestionnaires de ces lieux de regroupement des enfants.

B. LA SECURISATION SANITAIRE AUPRES DES PERSONNES LES PLUS FRAGILES : LA SECONDE PRIORITE D'UTILISATION

Les tests pourraient être proposés pour les personnels médico-sociaux (hors structure EHPAD et EMS) encore non vaccinés et intervenant au contact des personnes les plus fragiles qui ne sont pas elles-mêmes toutes vaccinées.

C. D'AUTRES SITUATIONS JUSTIFIENT UN DEPLOIEMENT RAPIDE ET UN L'ELARGISSEMENT PROGRESSIF ET SEQUENTIEL DE L'UTILISATION DES AUTOTESTS.

Enfin, cette utilisation des autotests pourrait aussi être proposée dans le domaine non-professionnel (regroupements familiaux festifs, autres types de regroupement) ou professionnel (entreprises).

Au total, en permettant « d'aller vers » l'apparition de ces autotests peut devenir une réelle opportunité de dépistage et de réduction du risque, renforçant la politique de diagnostic et de suivi épidémiologique des cas confirmés. D'un point de vue opérationnel, cette utilisation

ne peut être durable et donc efficace que si la déclinaison de l'utilisation des ATAG est organisée, progressive, sécurisée et intégrée.

Leur utilisation devrait aussi être accompagnée par des études en vie réelle, permettant de mesurer l'efficacité des mesures proposées (exemple, suivi de cohorte des écoles ayant des taux de participation à des niveaux différents), a des fins de connaissance pour l'avenir.

Il sera aussi nécessaire de réfléchir sur la possibilité d'une inscription du résultat du test de dépistage ATAG sur un éventuel « pass sanitaire » ou sur les nouvelles fonctions de l'application TousAntiCovid.

ANNEXE

L'outil autotest antigénique (ATAG) et son utilisation

Contrairement au prélèvement nasopharyngé, le **prélèvement nasal** qui est plus « acceptable » est plus facile à faire peut être réalisé par auto-prélèvement. Ce prélèvement nasal est réalisé à une profondeur de 3 à 4 cm, avec un écouvillon spécifique, plus épais que l'écouvillon des tests sur prélèvement nasopharyngé proposés dans la plupart des TROD et TDR. Même si l'utilisation des TDR/TROD antigéniques est possible sur prélèvement nasal en 2ème intention lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible, il ne s'agit pas d'auto-prélèvements de dispositifs d'auto prélèvements optimisés pour un prélèvement nasal. A noter que le prélèvement nasal antérieur (1 cm) n'est pas adapté.

En pratique, les tests antigéniques disponibles sur prélèvement nasal (TDR, TROD et ATAG) présentent des performances analytiques identiques (sensibilités comprises entre 50 et 70 % chez les asymptomatiques, spécificité supérieure à 98%), mais relèvent de procédures d'analyse différentes. Seuls les ATAG ont été pensés et sont donc adaptés pour faire des auto-prélèvements.

Leur réalisation technique et lecture du résultat ont été simplifiées afin de pouvoir être faite par des non-professionnels. Leur utilisation peut donc être indiquée dans le cadre d'un dépistage itératif ciblé à large échelle et utilisable en sphère privée en l'absence de professionnel de santé. Pour ces ATAG, les patients et les usagers devront disposer par tous moyens d'une information complète et précise sur les modalités de conservation/stockage et de réalisation (auto-prélèvement, réalisation et interprétation du test) et sur les actions à mener en fonction du résultat du test. En effet, contrairement aux résultats des TDR/TROD dont la traçabilité est assurée grâce au professionnel de santé qui réalise et interprète le test, celle des ATAG n'est pas garantie, et **l'identito-vigilance ainsi que l'absence de traçabilité des cas positifs peut être un écueil à leur utilisation.**

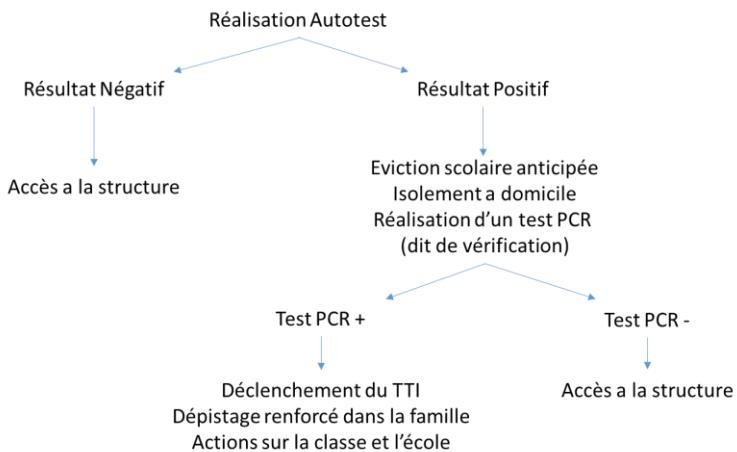
On doit rappeler l'importance de leur caractère itératif au sein d'une population et leur intérêt particulier en période d'incidence élevée.

Ces autotests détectent les variants actuellement dominants des trois principaux lignages : le variant UK, le variant SA et le variant BR-P1. Il faudra cependant régulièrement évaluer les performances des nouveaux tests disponibles vis-à-vis des variants VOC.

Enfin, il faut insister sur la nécessité de confirmer par PCR tout test antigénique positif, en particulier par autotests pour caractériser le variant éventuel et intégrer ce résultat dans la base nationale SI-DEP permettant de maintenir opérationnel l'outil de suivi de l'épidémie.

Proposition de logigramme d'utilisation des autotests en milieu scolaire.

La conduite à tenir lorsque des enfants ou adultes présentent des tests positifs doit être définie à l'avance, et entraîner des actions de suivi et de contrôle, comme suggéré ci-dessous :



Commentaires

L'absence d'expérience du manipulateur pour la réalisation du prélèvement, le site de prélèvement proposé pour l'autotest qui est sub-optimal, et la lecture du résultat sur le dispositif qui peut être erroné sont autant d'éléments qui baissent le niveau de performance des dispositifs.

Toutefois, dans une vision de dépistage en santé publique qui est différente d'un objectif de diagnostic de confirmation de cas suspects, ces conditions de réalisation des tests seront intéressantes pour faire une surveillance étroite. La notion d'itération des tests (voir modélisation ci-dessus) dans une population définie permet d'assurer un dépistage performant à la fois des formes symptomatiques quand elles se présentent, mais surtout des formes asymptomatiques qui ne sont pas détectées dans le système centré sur le diagnostic. Or, dans le milieu scolaire, il est observé que ces formes asymptomatiques sont fréquentes, conduisant à des foyers de circulation virale.

A terme, l'appropriation des outils basés sur un apprentissage (tutoriels et/ou toute sorte de dispositif d'accompagnement) ciblant les trois leviers nécessaires pour avoir des performances optimales renforcera l'impact positif du déploiement des autotests antigéniques. Ces trois leviers sont (1) la réalisation de prélèvements de bonne qualité et dans des conditions de sécurité adaptés, (2) une lecture et une interprétation robuste du résultat reprenant les différentes étapes du test et le délai de lecture avant de faire l'interprétation, (3) le choix préalable de tests dont la fiabilité et les performances sont parfaitement établies.

L'ensemble des écueils d'utilisation de ces tests, notamment lors de périodes de faible prévalence devront être expliquées afin de ne pas entraîner une perte de confiance dans ces dispositifs.

Enfin, à des fins de robustesse du dispositif, il est indispensable que la capacité de production et d'approvisionnement soient sécurisées. Des achats en masse avec une disponibilité dimensionnée aux stratégies proposées doit être prévue. Il est aussi important de ne pas diversifier les dispositifs et de fournir les mêmes outils aux établissements sur toute la période de déploiement de cas autotests antigéniques.

BIBLIOGRAPHIE

- Discussion avec Sabrina Heitzer, Ministère de l'éducation autrichien, le 31 mars 2021 à propos de l'expérience autrichienne de l'utilisation des autotests à l'école.
- B. Larremore *et al.*, *Sci. Adv.* 10.1126/sciadv.abd5393 (2020)
- Haute Autorité de Santé. 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). Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/ac_2021_0015_tdr_trod_autotest_antigeniques_nasal_salivaire_sars-cov-2.pdf
- Report of the Irish COVID-19 Rapid Testing Group. Safe Sustainable Re-opening: The Role of Rapid SARS-CoV-2 Testing. March, 19 2021 Available at : <https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiB9JXQyYDwAhUJLBoKHeT5CMAQFjAAegQIAxAD&url=https%3A%2F%2Fassets.gov.ie%2F129982%2F35f38622-e397-4468-96a9-4b499f85a2be.pdf&usg=AOvVaw3vb0N123bNw2gF6FgAXKcN>
- Corman *et al.* Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid point-of-care antigen tests: a single-centre laboratory evaluation study. *The Lancet Microbe*. April 07, 2021 DOI: [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00056-2](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00056-2)
- Pickering *et al.* Comparative performance of SARS CoV-2 lateral flow antigen tests demonstrates their utility for high sensitivity detection of infectious virus in clinical specimens. Preprint from medRxiv. 02 Mar 2021. DOI: [10.1101/2021.02.27.21252427](https://doi.org/10.1101/2021.02.27.21252427) PPR: PPR290626
- Académie nationale de médecine. Communiqué. Les prélèvements nasopharyngés ne sont pas sans risque. 8 avril 2021. Disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/les-prelevements-nasopharynges-ne-sont-pas-sans-risque/>
- Communiqué de l'Académie nationale de médecine. Peut-on faire confiance aux auto-tests de dépistage face aux variants du SARS-CoV-2 ? 16 avril 2021. Disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/peut-on-faire-confiance-aux-auto-tests-de-depistage-face-aux-variants-du-sars-cov-2/>
- Torjesen, I. (2021). What do we know about lateral flow tests and mass testing in schools? *MJ* 2021; 372 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n706> (Published 19 March 2021)
- Données sur l'utilisation des tests au Royaume-Uni : <https://www.gov.uk/government/news/covid-19-home-testing-kits-now-easier-to-order>.