



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

La place du pharmacien dans la détection de la Covid-19

La détection de la Covid-19 dans la population est un enjeu de santé publique majeur. Les pharmaciens doivent jouer leur rôle d'acteurs de proximité en proposant le test rapide d'orientation diagnostique Covid et en collaborant à la généralisation des tests antigéniques.

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Mots clés – anticorps; Covid-19; pharmacien; *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*; test rapide d'orientation diagnostique

The role of the pharmacist in the detection of Covid-19. The detection of COVID-19 in the population is a major public health issue. Pharmacists must play their role as local actors by proposing the COVID rapid diagnostic orientation test and by collaborating in the generalisation of antigenic tests.

© 2020 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

Keywords – antibodies; Covid-19; pharmacist; rapid test for diagnostic guidance; Severe Acute Respiratory Coronavirus Syndrome 2

Ferhat KOÇAK^{a,*}
Docteur en pharmacie

Jean-Michel MROZOVSKI^b
Président

^a Pharmacie Bernardeau,
11 rue du 8-Mai-1945,
36000 Châteauroux, France

^b Comité pour la valorisation
de l'acte officinal, 26 rue
Terre-Neuve, 92190 Meudon,
France

Le *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (Sars-CoV-2) appartient à la famille des coronavirus. Il s'agit d'un virus enveloppé à acide ribonucléique (ARN) dit positif, c'est-à-dire directement traduisible par les ribosomes en protéine. Son génome est protégé par une coque protéique et une membrane bicouche lipidique, ce qui le rend fragile en cas d'utilisation de savon et de détergents. Des protéines spécifiques (spicules) sont enchâssées dans la membrane. Le spicule le plus caractéristique de ce coronavirus est la protéine spike. Elle lui permet de fusionner avec la membrane cellulaire.

Les méthodes de prélèvement

Les modalités de détection de la Covid-19 se sont régulièrement développées ces derniers mois, comme l'acceptation de nouvelles méthodes de prélèvement.

Le prélèvement de référence

♦ Le prélèvement nasopharyngé se réalise par écouvillonnage

dans le nez, jusqu'au nasopharynx. Sa qualité dépend de la technicité du préleveur.

♦ **Depuis la parution de l'arrêté du 16 octobre [1], et à titre exceptionnel**, les pharmaciens d'officine et, sous leur contrôle, les préparateurs en pharmacie, sont habilités à pratiquer un prélèvement nasopharyngé après une formation « conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques ».

Les autres prélèvements

Les pharmaciens sont aussi autorisés à pratiquer un prélèvement oropharyngé, c'est-à-dire par la bouche, pour atteindre l'oropharynx ou à contrôler l'auto-prélèvement par la personne à tester d'un échantillon de salive.

Destinée des prélèvements

Tous ces prélèvements peuvent être utilisés pour pratiquer un test par *reverse transcription polymerase chain reaction* (RT-PCR) ou un test diagnostic rapide en laboratoire de

biologie médicale (LBM) ou d'orientation (TroD) antigénique désormais réalisable en officine. Depuis juillet 2020, le pharmacien pouvait pratiquer à titre dérogatoire un TroD sérologique à partir d'un prélèvement de sang capillaire.

Les tests de laboratoire et en officine

Le test de référence est le RT-PCR par amplification du génome (*encadré 1*) [2]. Il permet de déterminer si le patient est infecté par le Sars-CoV-2, dès lors qu'il est effectué deux ou trois jours avant l'apparition des symptômes ou sept jours après. Le RT-PCR est donc le test de référence pour le diagnostic de la Covid-19 pendant la phase aiguë.

Les tests sérologiques

♦ **Le test sérologique détecte la présence d'anticorps spécifiques** (immunoglobulines [Ig] M et G) dirigés contre la Covid-19. Le moment le plus efficace se situe autour du quatorzième jour après l'apparition des symptômes. La présence d'anticorps confirme que la personne a été infectée, mais

*Auteur correspondant.
Adresse e-mail :
ferhat.kocak@laposte.net
(F. Koçak).

Encadré 1. Méthode d'amplification du génome par RT-PCR [2]

La *polymerase chain reaction* (PCR) est une technique de biologie moléculaire permettant de dupliquer une séquence d'acide désoxyribonucléique (ADN) connue à partir d'une faible quantité d'échantillons. Cette amplification permet de disposer d'assez de matériel génétique pour identifier un agent biologique.

Pour détecter le *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*, qui est un virus à acide ribonucléique (ARN), il faut obtenir la transformation de l'ARN en ADN grâce à une enzyme : la transcriptase inverse. L'ADN est donc amplifié par PCR, c'est la *reverse transcription polymerase chain reaction* dite RT-PCR.

ne préjuge pas de l'acquisition d'une immunité.

◆ Différents tests sérologiques sont disponibles :

- le test *enzyme-linked immunosorbent assay*, qui se réalise au sein d'un LBM sur sérum, à partir d'une prise de sang, et permet un dosage quantitatif ou semi-quantitatif des anticorps ; son résultat est obtenu au bout de quelques heures ;
- le test unitaire à partir du sang capillaire qui, s'il est pratiqué en LBM, est considéré par la Haute Autorité de santé comme un test rapide de diagnostic et, s'il est effectué en pharmacie ou au cabinet médical, n'est qu'un Trod dont le résultat doit être confirmé en LBM [3].

Les tests antigéniques

◆ **La pratique des tests rapides antigéniques** par les pharmaciens d'officine a été autorisée en octobre 2020 [4,5].

◆ **Contrairement aux tests virologiques par RT-PCR**, les tests antigéniques recherchent non pas le matériel génétique du virus, mais un antigène (la protéine de surface spike pour le Sars-CoV-2). Ils se réalisent de préférence sur prélèvement nasopharyngé et le résultat est obtenu en quinze minutes après chargement. Ils ont pour vocation de désengorger les LBM en réduisant les délais pour se faire tester et recevoir ses résultats.

Les Trod à l'officine

Tous les Trod sont des tests immunochromatographiques. Ils permettent de détecter, en utilisant des anticorps monoclonaux, soit les IgM et les IgG dans le sang capillaire, soit la ou les protéines caractéristiques du virus (antigène) dans un prélèvement (*tableau 1*). Chaque test a une fenêtre de réalisation spécifique qui doit être respectée. Ils doivent porter, en outre, le marquage « Communauté européenne » (CE).

Le Trod sérologique

Les IgM et les IgG apparaissent dans les sept jours après la survenue des symptômes et ne sont détectables en moyenne qu'à partir du onzième jour. Le test sérologique peut donc être effectué entre le 14^e et le 21^e jour. La confirmation d'un résultat positif par un test réalisé en LBM est toujours nécessaire et la personne doit en informer son médecin.

Le Trod antigénique

◆ **L'arrêté du 16 novembre 2020** indique que le test antigénique est prioritairement réservé aux personnes symptomatiques et doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes [6].

◆ **À titre subsidiaire**, ces tests peuvent être utilisés pour des personnes asymptomatiques, à l'exclusion des personnes contacts et des personnes identifiées au sein d'un cluster.

◆ **Être un patient âgé de 65 ans** et plus ou une personne qui présente au moins un facteur de risque n'est plus un critère d'exclusion et le fait de ne pas pouvoir obtenir un test RT-PCR en 48 heures n'est plus un critère d'éligibilité [6].

La réalisation d'un test antigénique à l'officine

Il est important de distinguer les phases de préparation, de prélèvement, de chargement et de lecture du test de celles du recueil d'information et d'explication par le pharmacien.

Le prélèvement et la lecture du résultat

◆ **Le prélèvement nasopharyngé et sa manipulation obligent à prendre des mesures** encore plus rigoureuses que pour un prélèvement de sang capillaire afin d'éviter au maximum la contamination du préleveur et de la personne prélevée.

◆ **Le test doit être réalisé dans un espace de confidentialité aéré**, voire sous une tente à l'extérieur de la pharmacie. Les gestes barrière doivent être respectés par le patient dès son entrée dans l'officine. L'opérateur du prélèvement doit porter un masque FFP2, des gants à usage unique, une blouse jetable, des lunettes de protection et une charlotte. Il est recommandé de décontaminer, avec un agent virucide, toutes les surfaces touchées par le préleveur ou la personne testée, mais aussi de changer de gant après chaque manipulation et de blouse jetable en cas de projection ou de déplacement en dehors de la zone de prélèvement. Il est important de mettre en œuvre les bonnes pratiques d'habillement, de déshabillage et de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

◆ **Seul un pharmacien est habilité à pratiquer et à lire** le résultat du test. Il doit suivre rigoureusement les recommandations spécifiques du fabricant.

Références

[1] Arrêté du 16 octobre modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé. www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042430864.

[2] Imai K, Tabata S, Ikeda M, et al. Clinical evaluation of an immunochromatographic IgM/IgG antibody assay and chest computed tomography for the diagnosis of COVID-19. *J Clin Virol* 2020;128:1043.

[3] Van Elslande J, Houben E, Depypere M, et al. Diagnostic performance of seven rapid IgG/IgM antibody tests and the Euroimmun IgA/IgG ELISA in COVID-19 patients. *Clin Microbiol Infect* 2020;26(8):1082-7.

[4] Arrêté 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. www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2020-10-19/.

Tableau 1. Les différences entre les tests rapides d'orientation diagnostique de la Covid-19 disponibles en pharmacie.

	Test sérologique	Test antigénique
Prélèvement	Sang capillaire	Nasopharyngé (référence) ou oropharyngé ou salivaire
Outils de prélèvement	Lancette ou autopiqueur	Écouvillon floqué pour le prélèvement nasopharyngé
Test invalide	Absence de trait	Absence de trait
Test négatif	IgM-/IgG- : anticorps non détectés	Témoin seul
Test positif si trait	IgM+/IgG- : infection en cours probable (selon la spécificité du test) IgM+/IgG+ : infection en cours ou récente IgM-/IgG+ : anticorps circulant à la suite d'une infection passée probable	Témoin et recueil
Obligation du pharmacien en cas de positif	Préciser à la personne prélevée que le test ne permet pas d'indiquer si elle est porteuse d'une immunité dirigée contre le coronavirus Sars-CoV-2 Rappeler au patient d'en faire obligatoirement état à son médecin	Rappeler au patient les obligations d'un isolement strict de sept jours Indiquer à la personne testée qu'elle doit impérativement appeler son médecin Archiver les résultats et les saisir sur la plateforme système d'information de dépistage (SI-DEP)

G : génériques.

◆ **L'apparition de la bande témoin** indique que le test est valide. Dans le cas contraire, son résultat n'est pas interprétable, il faut alors recommencer le test et signaler au fournisseur le numéro du lot défectueux.

◆ **La présence d'une bande colorée** située au niveau des IgG et/ou des IgM ou dans la zone test indique la détection de l'antigène (protéine spike) ou d'IgM et/ou IgG.

Les obligations du pharmacien

Le test antigénique oblige le pharmacien à obtenir le consentement éclairé de la personne à tester, c'est-à-dire à expliquer la nature souvent désagréable du prélèvement, les limites informatives du test et les mesures à prendre en cas de test positif.

◆ **L'officiel doit également s'assurer que la demande est conforme** au dernier arrêté [6].

◆ **Il doit faire remplir au patient un formulaire** comprenant des informations d'identité et des coordonnées de contact, ainsi qu'un questionnaire sur la raison

pour laquelle il se fait dépister et les coordonnées de son médecin traitant.

◆ **Après le test, en plus du résultat, le pharmacien devra compléter la date, l'heure et les conditions du test** en remplissant un deuxième formulaire. Un dernier formulaire type sera à remplir et à communiquer à la personne testée.

◆ **Depuis le 16 novembre**, il doit saisir les données dans le système d'information national de dépistage populationnel (SI-DEP) [7].

Points à retenir

- Les méthodes de détection de la Covid-19 se sont régulièrement développées ces derniers mois.
- Les tests rapides d'orientation diagnostique sérologiques ou antigéniques peuvent être pratiqués à l'officine à titre dérogatoire et/ou exceptionnel.
- Le prélèvement nasopharyngé est la référence pour le test antigénique.
- Les obligations du pharmacien sont plus nombreuses et contraignantes pour la pratique du test antigénique.
- Les résultats obtenus à l'officine doivent être transmis à la plateforme SI-DEP.

Conclusion

Même si nous pouvons considérer que la réalisation des tests à l'officine représente un supplément de travail, les informations ainsi collectées sont indispensables à une meilleure connaissance de la maladie et à la mise en œuvre de stratégies de santé publique pertinentes. Ce qui ne peut qu'être positif pour affirmer le rôle d'acteur de soin de proximité du pharmacien. ▶

Références

[5] Arrêté du 26 octobre 2020 modifiant l'arrêté 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. www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042469123.

[6] Arrêté du 16 novembre 2020 modifiant l'arrêté 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. www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042525251?r=Rqlc1DWIx6.

[7] Ordre national des pharmaciens. Pharmaciens d'officine : préparez-vous à renseigner dans SI-DEP les résultats des tests antigéniques ! www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Pharmaciens-d-officine-preparez-vous-a-renseigner-dans-SI-DEP-les-resultats-des-tests-antigeniques-%21.

Déclaration de liens d'intérêts
Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.