

FLASH INFO N°16 – Décembre 2020

Matérovigilance & Réactovigilance

Région Auvergne Rhône-Alpes

COVID 19 : la HAS se positionne sur les tests antigéniques

Aujourd'hui en France, le test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé reste le test de référence dans la détection du virus SARS-CoV-2. Mais la situation épidémique et les bonnes performances des tests antigéniques (rapidité et souplesse d'utilisation) conduisent la HAS à se positionner sur ces tests.

Qu'est ce qu'un test antigénique ?

Un test antigénique est un DMDIV qui cherche à détecter la présence des antigènes du pathogène dans l'organisme. Ces tests sont majoritairement présents sous forme de tests unitaires rapides présentés eux-mêmes sous deux principales formes :



TDR : (Test de diagnostic rapide)

= examen de biologie médicale

- ✓ Prescription médicale nécessaire
- ✓ Réalisation dans un LBM* obligatoirement
- ✓ Traçabilité résultat garantie

TROD : (Test rapide d'orientation diagnostic)

= n'est pas un examen de biologie médicale

- ✗ Prescription médicale non nécessaire
- ✗ Réalisation en dehors d'un LBM* par professionnel de santé
- ≈ Traçabilité résultat non garantie

* LBM = laboratoire de biologie médicale

Quand peut-on utiliser un test antigénique ?

Patient Symptomatique	Patient symptomatique à risque de développer une forme grave = Patient > 65 ans ou présentant au moins un facteur de risque	Personne asymptomatique et cas contact	Personne asymptomatique et non cas contact
Oui	Oui	Oui	Non
Si résultat test RT-PCR ne peut être obtenu sous 48h	Si résultat test RT-PCR ne peut être obtenu sous 48h <u>Si résultat négatif obtenu</u> , confirmation par un test RT-PCR		Sauf si opération de dépistage à large échelle

Pour plus d'informations : [🔗](#) attention ces recommandations peuvent évoluer rapidement



Si un incident survient sur un test antigénique : n'oubliez pas, il est à signaler en réactovigilance sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables !

Contention médicale : des dispositifs médicaux toujours à risque

Du 01/01/2011 au 10/12/2019, l'ANSM a reçu 130 signalements relatifs à des DM de contention. Sur ces incidents, **42 décès de patient ont été déclarés** (11 sur les contentions au fauteuil/ 15 sur les contentions au lit/ 16 sur les couchages de contention)

Dans ce contexte, l'ANSM a publié des recommandations afin de diminuer les risques liés à ces dispositifs :

- Ils ne doivent être **utilisés qu'en dernier recours** après évaluation du rapport bénéfice risque.
- Ils doivent faire l'objet d'une **PRESCRIPTION MEDICALE**. La réévaluation de l'indication doit se faire quotidiennement.
- Le personnel doit être **formé et qualifié** pour leur utilisation et pour une surveillance accrue des patients.
- Les **indications** doivent être **conformes aux préconisations du fournisseur**.
- **L'intégrité, la taille des dispositifs** utilisés doivent être systématiquement **vérifiées** tout comme la **compatibilité entre les divers dispositifs**.

L'ensemble des recommandations générales mais également par type de contention (couchage de contention, contention au fauteuil et contention au lit) sont détaillés dans le lien suivant : [🔗](#)

Prise en charge des patients sous oxygénothérapie



Des erreurs de montage des circuits d'oxygénothérapie haut débit ont été rapportées notamment dans le cadre de la prise en charge des patients COVID-19. **Vous trouverez sur le site de l'OMEDIT des informations globales concernant l'oxygénothérapie dont voici le lien :** [🔗](#)
Afin de prévenir les risques d'erreurs de montage dans vos établissements, n'hésitez pas télécharger et diffuser la fiche « Oxygénothérapie Haut Débit (OHD)_Des montages différents mais un bon usage » disponible via ce lien.

Veille règlementaire et documentaire



- [🔗](#) Connaissances scientifiques autour de l'implant de stérilisation définitive Essure : état des lieux - Point d'information – 02/10/2020
- [🔗](#) Rappel de la conduite à tenir en cas de suspicion de stérilet défectueux - Point d'Information – 20/08/2020
- [🔗](#) Diabète : prudence avec les applications permettant de créer soi-même un système de délivrance automatisée d'insuline - Point d'information – 21/07/2020



- [🔗](#) Covid-19 : la HAS se prononce sur les tests salivaires RT-LAMP et met à jour les indications des tests antigéniques – 28/11/2020
- [🔗](#) Chirurgie de l'obésité : la HAS fait le point sur les nouvelles techniques – 15/10/2020
- [🔗](#) Un nouvel outil pour l'évaluation des dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle – 14/10/2020
- [🔗](#) COVID-19 : la HAS positionne les tests antigéniques dans trois situations – 09/10/2020
- [🔗](#) Dépistage du cancer du col de l'utérus : le test HPV-HR recommandé chez les femmes de plus de 30 ans – 06/07/2020



- [🔗](#) Livrets Innovations – 04/09/2020
 - ❖ Le Livret Audiologie Edition 2020
 - ❖ Le Livret Diabétologie Edition 2020
 - ❖ Le Livret Orthopédie Edition 2020

[🔗](#) SNITEM INFO 2019



- [🔗](#) Loi anti-cadeaux applicable au 1er octobre 2020 : une vision synthétique – 29/09/2020

Malgré le contexte actuel, nous vous souhaitons à toutes et tous de bonnes fêtes de fin d'année

Pour nous joindre : Dr Laure DRAIN et Dr Justine HEITZMANN Echelon Régional MV et RV
materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr ou 04 26 73 96 82

Site internet : www.mrvregionales.fr/

