



Fiche technique TROD COVID-19 en pharmacie d'officine

Principe

Type : test rapide d'**orientation** du diagnostic (immuno chromatographique) disponible sous forme de cassette.

Méthode : détection rapide (10 à 15 minutes) des **IgG et IgM** anti-SARS-CoV-2 sur sang capillaire.

Homologation : la liste des TROD homologués (tests rapides) est consultable sur le site <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Conditions de réalisation

Réglementation : Depuis le 11 juillet, les **pharmaciens d'officine** sont désormais autorisés à réaliser des TROD Covid-19 (arrêté du 10 juillet). Attention : la vente des **autotests** Covid-19 n'est pas autorisée.

Pour l'instant, ces TROD peuvent être réalisés jusqu'au 30 octobre. L'USPO a déjà demandé au Ministère de la Santé de prolonger cette mesure.

Patients éligibles :

- Tous les patients peuvent bénéficier de ce test. La Haute Autorité de Santé ne prévoit pas d'exclusion en termes d'âge ou de pathologie.
- **Nous vous recommandons de réaliser le TROD pour des patients dont les symptômes sont apparus 30 jours auparavant.** En effet, certaines données préliminaires indiquent que **les anticorps peuvent apparaître tardivement (J14-J30)**, notamment en cas d'infection asymptomatique.

Orientation du patient

- **Seuls les TROD sérologiques doivent être réalisés en pharmacie.** Si le patient se présente avec une ordonnance pour un test virologique PCR, orientez-le vers un laboratoire d'analyse biologique.

Conditions techniques : disposer d'un **local de confidentialité** et mettre en place les mesures d'**hygiène et de protection nécessaires** (désinfection, masques, gants ...).

Le pharmacien doit s'assurer du **consentement** du patient et de sa **compréhension**.

Chaque fabricant met à disposition un tutoriel pour l'utilisation du test :

- Laboratoire AAZ : <https://www.youtube.com/watch?v=oHpNYTkAkxA>
- Laboratoire Biosynex : <https://www.youtube.com/watch?v=1BtRFS1W7a4>
- Laboratoire NG Biotech : [https://ngtest-covid-19.com/wp-content/uploads/2020/06/NG_COVID_K7-FR.mp4?_ =1](https://ngtest-covid-19.com/wp-content/uploads/2020/06/NG_COVID_K7-FR.mp4?_=1)

Nous vous recommandons de les visionner avant la première réalisation du TROD et de bien respecter le volume de sang à déposer et le temps de lecture du test de 10 à 15 minutes. Attention, dans certains cas, la coloration des bandes peut être faible, utilisez un éclairage suffisant pour lire le résultat.



Traçabilité : après avoir réalisé le TROD, et même si le résultat est négatif, complétez et remettez au patient :

- la **fiche de rendu de résultat** (pièce jointe 1)
- la **lettre qu'il devra transmettre à son médecin pour l'informer du résultat** (pièce jointe 2).

Vous pouvez également transmettre directement les résultats au médecin traitant du patient, avec son accord, par messagerie sécurisée de santé ou par mail.

Déchets

- l'auto-piqueur du TROD Covid-19 est considéré comme un DASRI. Nous vous recommandons de les stocker dans une boîte jaune de l'éco-organisme dans l'attente d'une solution de récupération des déchets fiabilisée et pérenne.
- Les déchets mous (compresses, masques, gants...) peuvent être déposés dans un sac papier ou plastique fermé à l'écart pendant 24 h avant de les mettre dans un sac poubelle.

Enquête épidémiologique

L'association PandémIA¹ et le Collectif CovidIA ont créé un **rapide questionnaire relatif au TROD Covid-19 qui permet de connaître l'état épidémiologique des patients ayant réalisé ces tests en pharmacie d'officine.**

L'USPO s'associe à l'action menée par PandémIA, en collaboration avec la SFSPPO. **Cette enquête scientifique, basée sur l'utilisation des TROD en officine, nous permettra de faire participer toutes les pharmacies du territoire au travail de recherche sur le Covid-19 et de sensibiliser les pouvoirs publics sur le rôle important des pharmacies dans les politiques de prévention et de dépistage.**

Nous vous invitons à proposer au patient de répondre à ce rapide questionnaire dès que vous avez réalisé le TROD et dans l'attente des résultats (fenêtre de 10 à 15 minutes).

Pour participer à cette enquête épidémiologique, il est nécessaire de :

- Cliquer sur le lien : <https://covidia.fr/pharma/>,
- Cliquer sur « créer mon compte anonyme »,
- Indiquer le prénom et le nom du patient,
- Demander à recevoir un identifiant anonyme par mail (la fonction par téléphone n'est pas encore active),
- Définir un mot de passe,
- Récupérer l'identifiant dans la boîte mail renseignée (pensez à vérifier les SPAMS),
- Cliquer sur le lien : <https://covidia.fr/pharma/>,
- Cliquer sur « remplir le questionnaire »,
- Inscrire l'identifiant reçu par mail et le mot de passe et répondre au questionnaire.

Vous pouvez accompagner le patient dans la réalisation de cette enquête, si ce dernier en est d'accord.

Facturation du TROD COVID-19

Économie : Ces tests réalisés en officine ne nécessitent **pas de prescription médicale** et ne font **pas l'objet d'une prise en charge** par l'Assurance maladie.

¹ Association présidée par le Professeur Sadek Beloucif, anesthésiste-réanimateur. Conseil scientifique présidé par le Professeur Patrick Berche, microbiologiste. Cette association est agréée par la CNIL pour collecter des données et respecte la réglementation dite « RGPD ». Plus d'informations sur : <https://covidia.org/pandemia/>



Aucun tarif n'a été fixé par le Ministère de la Santé puisque cet acte n'est pas remboursable.

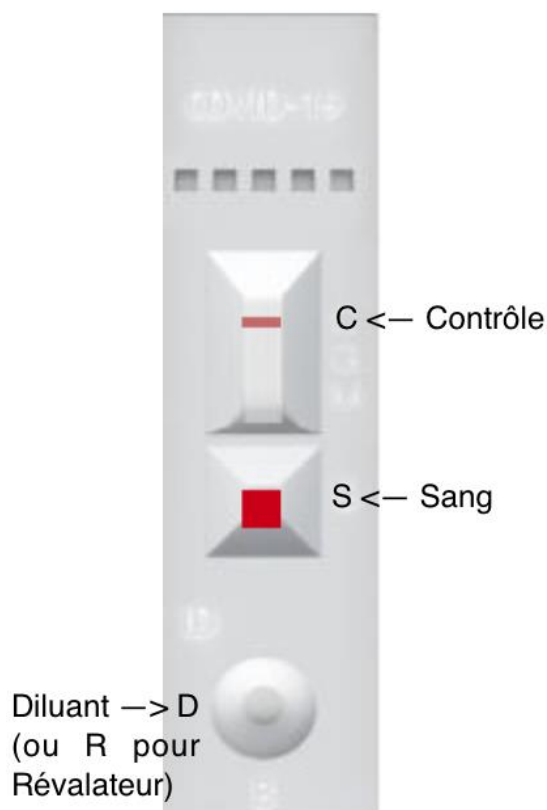
TVA : La réalisation du TROD est exonérée de TVA (article 261 du code général des impôts).

La facturation est donc exonérée de TVA et doit comprendre l'acte de réalisation du TROD par le pharmacien, le coût d'achat du test et les éléments de protection pour le réaliser (masques, gants, désinfection...).

Pour votre comptabilité et pour évaluer le nombre de tests réalisés dans votre pharmacie, nous vous invitons à créer un code acte intitulé COV dans votre logiciel.

Interprétation des résultats

Le résultat est négatif si le TROD comporte uniquement la bande contrôle (C) et qu'elle passe du bleu au rouge (le test a fonctionné et absence d'anticorps). Le patient n'a probablement pas été exposé au SARS-CoV-2.





Le résultat est positif si le TROD comporte :

- la bande contrôle (C) et qu'elle passe du bleu au rouge,
- **et** la ou les bande (s) rouges IgG et/ou IgM,

<p>C ← Contrôle M ← IgM S ← Sang</p> <p>Diluant → D (ou R pour Révaleur)</p> <p>Présence d'Ac IgM</p>	<p>C ← Contrôle G ← IgG M ← IgM S ← Sang</p> <p>Diluant → D (ou R pour Révaleur)</p> <p>Présence d'Ac IgG/IgM</p>	<p>C ← Contrôle G ← IgG S ← Sang</p> <p>Diluant → D (ou R pour Révaleur)</p> <p>Présence d'Ac IgG</p>
<p>Vous avez probablement été exposé récemment au SARS-CoV-2.</p>	<p>Vous avez probablement été exposé au SARS-CoV-2.</p>	<p>Vous avez probablement été exposé au SARS-CoV-2.</p>

En cas de **résultat positif**, le **résultat** du TROD **devra toujours être confirmé par un test sérologique** réalisé en laboratoire de biologie médicale.

Invitez le patient à **consulter son médecin** qui appréciera la nécessité de faire un test sérologique de confirmation en laboratoire et faire dépister les personnes contacts.

En l'état **actuel des connaissances**, la présence d'anticorps ne garantit pas la **qualité et la durée** de l'immunité.