

COVID-19 et biologie médicale

## **Les recommandations de la Commission nationale de biologie médicale (CNBM) pour le dépistage de l'infection et de l'immunisation des patients par le SARS-CoV-2**

Paris, le 14 avril 2020 - La Commission nationale de biologie médicale (CNBM), réunie en assemblée plénière le samedi 11 avril, a adopté à l'unanimité (à l'exception des représentants de la DGS et de la DGOS qui se sont abstenus), un texte de constats et de recommandations qui propose un cadre clair pour la mise en œuvre du dépistage et de détermination de la sérologie des Français face au virus SARS-CoV-2 (Covid-19). Il vise à assurer une qualité et une sécurité des examens de biologie médicale, socle essentiel à toute mise en œuvre de lutte durable contre l'épidémie et de stratégie de déconfinement.

Parmi les différentes recommandations, nous portons en particulier à votre attention, les points suivants :

- **Comité de coordination de la Biologie Médicale COVID-19.** La CNBM fait le constat d'un manque de coordination en matière de biologie médicale. Il recommande de veiller à mieux harmoniser la biologie médicale du dépistage avec les Centres Nationaux de Référence (CNR) en charge du Covid-19 afin d'assurer la qualité et la fiabilité des résultats: les patients, les professionnels de santé et les autorités sanitaires doivent pouvoir s'appuyer sur des résultats d'examens de biologie médicale incontestables.

Aussi, la CNBM recommande la mise en place d'un Comité de coordination de la Biologie Médicale Covid-19. Son rôle principal serait plus spécifiquement de contribuer aux modalités de mise en œuvre du dépistage, RT-PCR et sérologie, par rapport aux contraintes réglementaires et professionnelles de la biologie médicale.

- **Qualité des tests et examens.** La CNBM recommande de n'autoriser que des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et examens de biologie (RT-PCR ou trousse Elisa) dont les techniques ont été validées par les Centres nationaux de références (CNR). Tout usage de tests ou examens non validés par les CNR devrait être interdit au risque de laisser se diffuser des techniques non fiables et sources d'incertitudes aux conséquences graves pour la santé publique (faux négatifs en particulier).

La CNBM souhaite la publication de textes réglementaires et de largement communiquer, y compris par voie de presse, sur cet impératif.

- **Dépistage en Ephad.** Pour le cas très sensible et urgent des Ephad et établissements apparentés, qui sont des « mini clusters » avec la présence de cas asymptomatiques mais dépistés

positifs de plus en plus nombreux, y compris lorsque qu'un isolement strict et humainement difficile de ces populations a été mis en place, la CNBM recommande :

- 1) la recherche par RT-PCR de Covid19 devant tout symptôme ou doute chez les résidents et personnels ;
- 2) si un cas au moins est confirmé, le dépistage par RT-PCR de l'ensemble des résidents et personnels et la prise de mesures appropriées pour sectoriser les personnes positives
- 3) quand la sérologie sera validée, le dépistage sérologique de l'ensemble des résidents et personnels en complément de la stratégie précédente de diagnostic direct RT-PCR pour les nouveaux cas.

• **Sécurité des approvisionnements.** Que ce soit pour le bon fonctionnement et l'efficacité du dépistage sur les plates-formes de dépistage robotisées/connectées à haut débit mises en place, les laboratoires de biologie médicale (LBM) des centres hospitaliers et les LBM privés ou encore pour la réussite de la stratégie des tests sérologiques de la réaction immunologique à l'infection par le SARS-CoV-2, il est impératif d'assurer le bon approvisionnement en réactifs /consommables nécessaires. La CNBM attire l'attention sur les conséquences que pourraient avoir des blocages pour cause de rupture d'approvisionnements.

**La CNBM :** *la Commission nationale de biologie médicale (CNBM) exerce sa compétence auprès du Ministre de la Santé. Elle est chargée en temps ordinaire de donner un avis sur des autorisations d'exercice des fonctions de biologiste médical à titre dérogatoire et des questions générales de biologie médicale. Elle rassemble des représentants de tous les secteurs de la biologie médicale française, des académies et des conseils de l'ordre. Elle est présidée par le Professeur Jean-Louis Guéant, médecin au CHRU de Nancy.*