



Fernelmont, le 6 avril 2020

Bonjour à toutes et à tous,

En cette période de confinement visant à lutter contre l'épidémie de Covid-19, nous souhaitons nous positionner comme un partenaire au service des patients et des prescripteurs. Il nous tient à cœur, plus que jamais, de vous informer et de vous accompagner dans ce contexte particulier. C'est non seulement notre mission mais aussi notre responsabilité en tant que Laboratoire d'analyses médicales.

Résumé de la situation actuelle au Laboratoire Luc Olivier :

- En ce qui concerne le **dépistage** du virus SARS-CoV-2, nous privilégions la **PCR** (technique d'amplification moléculaire) par rapport à la détection d'antigènes dont la sensibilité est trop relative (tous les cas négatifs ou douteux doivent être confirmés par PCR).
- Au niveau du **remboursement**, le patient peut être testé **maximum deux fois** par PCR.
- Pour ce qui est de la **détection d'anticorps** contre le virus SARS-CoV-2 (sérologie), à ce jour, des évaluations sont en cours et nous vous tiendrons informés.

Vous trouverez ci-après les dernières évolutions dans le domaine règlementaire et médical concernant le Covid-19 :

## 1. Interview de Philippe De Backer

Le 3 avril, dans son édition en ligne, le journal l'écho publiait une interview<sup>1</sup> de Philippe De Backer, Docteur en biologie moléculaire et ministre fédéral chargé de l'approvisionnement du pays en matériel médical. En voici une brève synthèse :

- Introduction de tests rapides dans les hôpitaux dès le 4 avril 2020. Avec les tests biologiques (PCR), la Belgique atteindra les 10.000 tests par jour voire plus.
- Dans trois semaines environ, l'utilisation des tests sérologiques permettra de détecter l'immunité des patients. Ces tests sérologiques sont en cours de validation.

Ce que le Laboratoire Luc Olivier met en place :

*Notre laboratoire possède déjà l'équipement nécessaire pour les tests sérologiques et attend la validation des techniques avant d'entrer en phase de production des analyses.*

*En ce qui concerne la PCR (tests biologiques), nous la sous-traitons jusqu'ici à un laboratoire partenaire (AML). Cette sous-traitance était la seule alternative qui nous permettait de proposer à court terme ces analyses avec une capacité et un délai de traitement en phase avec les attentes des prescripteurs.*

*Afin de répondre aux besoins à venir, nous lançons l'aménagement d'un laboratoire de catégorie 3 sur notre site de Fernelmont pour être en mesure de réaliser ces tests en interne. Nous mettons tout en œuvre pour être opérationnels le plus rapidement possible.*

<sup>1</sup> <https://tinyurl.com/LLO-ECHO>

## 2. INAMI - Circulaire pour les laboratoires

- Trois prestations seront créées :
  - o Dépistage au moins du virus SARS-CoV-2 au moyen d'une technique d'amplification moléculaire (PCR)<sup>2</sup>
  - o Détection d'antigènes du virus SARS-CoV-2
  - o Détection d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2 (sérologie)<sup>2</sup>
- Aucun supplément ne peut être attesté.
- Un test de détection des antigènes dont le résultat est négatif ou douteux doit être suivi d'un test moléculaire (PCR).
- Un test moléculaire (PCR) ne peut pas être effectué après un test de détection des antigènes positif.
- Le type de test (kit de test et dispositif) doit être approuvé par l'AFMPS ou par Sciensano. Une liste des kits approuvés sera disponible sur le site web de Sciensano. Si un laboratoire utilise des tests « in house », il doit le signaler à l'AFMPS et les laboratoires devront fournir leur dossier de validation au service Qualité des Laboratoires de Sciensano.
- Les tests sérologiques joueront probablement un rôle important dans la prochaine phase. Pour l'instant, il n'existe pas de directives pratiques claires pour leur utilisation. Ce n'est que lorsque ces directives seront publiées sur le site de Sciensano que ces tests pourront être tarifés, dans des conditions qui restent à déterminer.

### ***Ce que le Laboratoire Luc Olivier met en place :***

*Considérant que les tests sérologiques sont annoncés comme allant jouer « un rôle important dans la prochaine phase », nous nous tenons informés de toutes les évolutions dans ce domaine depuis plusieurs semaines. Vous trouverez, en annexe 1, un exposé des différents tests.*

*Compte tenu du fait que tout test de détection des antigènes dont le résultat est négatif devra être suivi d'un test moléculaire, nous organiserons à court terme la réalisation de ces tests PCR en interne, à Fernelmont.*

*Nous restons en contact avec l'INAMI qui s'engage à réunir à court terme « tous les partenaires impliqués afin de clarifier la mise en œuvre et la facturation des tests concernés ».*

## 3. Participation du Laboratoire Luc Olivier à la mise en place d'une sérothèque

Soucieux de contribuer à la recherche scientifique, notre laboratoire participe à une étude menée conjointement par l'Université d'Anvers (UAntwerpen) et de Louvain (KU Leuven)<sup>3</sup>. Ce projet vise à mettre sur pied une « sérothèque » afin d'évaluer la séroprévalence<sup>4</sup> des biomarqueurs du Covid – 19 sur la population. Par cette participation, le Laboratoire reste en contact avec le monde académique et assume sa responsabilité sociale dans le domaine de l'analyse médicale en Wallonie.

Je joins à ce courrier le formulaire de demande d'analyse<sup>5</sup> à utiliser. Mes services et moi-même restons, comme toujours, à votre entière disposition pour vous aider dans ce contexte particulier. Nous vous remercions pour votre confiance,



Sandy De Spiegeleer,  
Pharmacien Biologiste,  
Directeur Général Laboratoire Luc Olivier

<sup>2</sup> Voir annexe 1 : Utilisation des tests immunologiques dans le cadre de la pandémie de COVID-19

<sup>3</sup> De Tijd, "Kunnen bloedtests onze maatschappij snel weer in gang trappen?", 02/04/2020, <https://tinyurl.com/v9j3h96>

<sup>4</sup> Définition Universalis : « proportion de personnes affectées par un virus dans une population-cible »

<sup>5</sup> Voir annexe : FORMULAIRE DE DEMANDE D'ANALYSE POUR LE COVID-19\_version 20200403

## Annexe 1

### Utilisation des tests immunologiques dans le cadre de la pandémie de COVID-19

- **Tests antigéniques** pour la détection d'antigènes spécifiques du virus SARS-CoV-2  
Les tests positifs ne doivent pas être confirmés par PCR. Vu la sensibilité relative du test, tous les cas négatifs ou douteux devront être confirmés par PCR.

- **Tests sérologiques** pour la détection des anticorps anti-SARSCoV-2

° **Tests rapides** pour la détection d'anticorps spécifiques dirigés contre le SARS-CoV-2 par immuno chromatographie : L'arrêté royal du 17 mars 2020 interdit la mise à disposition, la mise en service et l'utilisation d'auto tests rapides de mesure ou de détection des anticorps liés au virus SARS-CoV-2.

° **Tests de routine** pour la détection des anticorps spécifiques anti-SARS-CoV-2 :

- La connaissance du statut sérologique est une information essentielle dans la surveillance de l'immunité collective. Les tests sérologiques de qualité ont donc leur place dans la lutte contre ce coronavirus.
- A ce titre, plusieurs entreprises mettent déjà à disposition des kits sérologiques destinés à certains automates et des tests ELISA. Ces kits/tests ELISA sont en cours de validation auprès de l'AFMPS afin de pouvoir garantir au maximum la qualité des résultats sérologiques.
- L'AFMPS communiquera quels sont les kits/tests ELISA validés et recommandés pour les laboratoires belges.
- *La mise en place des tests sérologiques en routine se fera dans un cadre strict tant au niveau des critères de testing (population cible) qu'au niveau du transfert de données épidémiologiques vers les services Epidémiologie des maladies infectieuses ([epilabo@sciensano.be](mailto:epilabo@sciensano.be)).*
- Un pseudocode de remboursement est en cours d'élaboration pour ces tests sérologiques. Seuls les tests recommandés par l'AFMPS et Sciensano bénéficieront de ce remboursement.

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ANALYSE POUR LE COVID-19

### VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE A RENVOYER AVEC L'ÉCHANTILLON A:

[indiquez ici les coordonnées de votre laboratoire]

- Les données remplies par le médecin prescripteur permettent d'évaluer l'urgence de l'analyse au laboratoire
  - Les données seront enregistrées par le laboratoire (dans le LIS).
- Ces données peuvent être demandées ultérieurement par Sciensano ou l'INAMI pour le remboursement.
  - Les laboratoires peuvent implémenter un formulaire électronique basé sur cet exemple.

#### INFORMATIONS CONCERNANT LE DEMANDEUR D'ANALYSE

Nom médecin demandeur:.....  
 Tel : .....Fax : .....  
 Adresse mail : .....  
 Nr INAMI médecin demandeur :.....  
 Laboratoire/ hopital : .....  
 Tel : .....Fax : .....  
 Adresse mail : .....  
*Essentielles pour le rapportage des résultats !*

#### RENSEIGNEMENTS PATIENT OU STICKER

Nom : .....  
 Sexe :  H  F  
 Date de naissance : .....  
 N° registre national : .....  
 Rue + n° : .....  
 Code postal et localité : .....  
 Patient est un **professionnel de santé** :  oui  non  
 Si oui: **symptomatique, avec de la fièvre** :  oui  non  
 professionnel de santé à l'hôpital, précisez : .....  
 professionnel de santé dans un autre établissement, **nom établissement**: .....  
 autre, précisez .....  
 Patient **habite en collectivité** par ex maison de repos :  oui  non  
 Si oui: Nom collectivité .....  
 Fait partie d'une suspicion de cluster\*  oui  non  
 Nouveau résidente symptomatique  oui  non  
 \* par établissement max 5 personnes testées si cluster

#### INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉCHANTILLON

Date de prélèvement : .....  
 Numéro d'identification : [pour lab].....  
**Rajouter les données patient sur le tube !**

#### INFORMATIONS CLINIQUES

**Hospitalisation :**  oui  non  
 Si oui :  Maladies infectieuses  Soins intensifs  
 Urgences  Pédiatrie  
 Autre : .....

**Patient symptomatique :**  oui  non  
 Date de début des symptômes : .....  
 Si oui, RX / CT scan suspect :  oui  non  inconnu  
 Pneumonie  oui  non  
 Fièvre  oui  non  
 Dyspnée  oui  non  
 Toux  oui  non  
 Autre respiratoires.....  oui  non  
 Conjonctivite  oui  non  
 Céphalées  oui  non  
 Myalgie  oui  non  
 Plaintes abdominales  oui  non  
 Aggravation des symptômes respiratoires chroniques : .....  
 Autre : .....

**Patient fait partie d'un groupe à risque :**  oui  non  
 Si oui, **Patient symptomatique :**  oui  non  
 Immunosuppression, maladie maligne  oui  non  
 Age ≥65 ans  oui  non  
 Atteintes pulmonaire/cardiaque/rénale sévères  oui  non  
 Cardiovasculaire, HTA, diabète  oui  non

**Concerne un nouvel échantillon (2<sup>e</sup> prélèvement) d'un patient déjà testé :**  oui  non  
 Si oui, précisez : .....

#### TEST DEMANDÉ

Type échantillon :  Voies respiratoires supérieures  
 Aspiration  
 LBA  
 COVID-19 :  PCR  ~~test antigénique~~  routine lab  
PCR sur résultats négatifs non disponible

**Remplissez le formulaire le plus complètement possible pour le triage – évaluation urgence analyse**