

Systeme d'information national de dépistage populationnel

## GUIDE D'INFORMATION SI-DEP\* Prise en charge des informations « Variant » dans SI-DEP



Version V2.9 du 18/02/2021

### I. CONTEXTE, OBJECTIFS ET PRINCIPE GÉNÉRAL

Le SARS-CoV-2 circule aujourd'hui dans la population sous la forme de nombreux variants qui doivent impérativement faire l'objet d'un suivi particulier, tant sur le plan du contact tracing que sur le plan épidémiologique, pour permettre de contenir la progression de l'épidémie de Covid-19.

Dans cet objectif, SI-DEP évolue à partir du lundi 25 janvier 2021 pour assurer la prise en charge des informations relatives à ces variants.

Pour ce faire, les champs Joker 2 et Joker 3 prévus dans le cadre d'interopérabilité de SI-DEP III, et qui sont donc déjà disponibles dans vos SGL, sont mis à contribution. Cela évite une nouvelle opération de développements / déploiements dans les SGL.

En pratique, les informations décrites ci-après sont remontées dans le dossier de la PCR de première

intention, comme pseudo analyse Joker 2 (si criblage) / Joker 3 (si séquençage), sauf en cas de criblage suite à un test antigénique où un nouveau dossier est créé.

**Attention : il est impératif de respecter ce principe et de ne pas créer de 2<sup>e</sup> dossier pour la demande de sous traitance.**

Par ailleurs, il est essentiel de ne pas attendre le résultat d'un criblage en 2<sup>e</sup> intention pour "libérer" le résultat de la PCR de première intention.

Les transmissions parallèles, par exemple directement des plateformes de criblage à l'Assurance Maladie ou vers les ARS sont exclues : SI-DEP est l'outil de référence pour les remontées de résultats.

(\*) Pour une présentation globale de SI-DEP, retrouvez le guide général disponible dans l'espace documentaire dédié, à l'adresse suivante : <https://frama.link/GUIDE SIDEP>.

**Rappel des indications sur le criblage :** l'indication actuelle pour le criblage de variants est de le réaliser systématiquement en cas de PCR SARS-CoV-2 positive ou de test antigénique SARS-CoV-2 positif \*. Ce criblage doit être effectué avec des kits conformes ayant fait l'objet d'autorisations, éventuellement dérogatoires. La liste est accessible sur <https://covid19.sante.gouv.fr/tests> en sélectionnant le sous type de tests "RT-PCR de criblage"

**Joker 2 (objectif orienté "opérationnel" de contact tracing anticipé/renforcé pour les variants redoutés)** correspondra soit à :

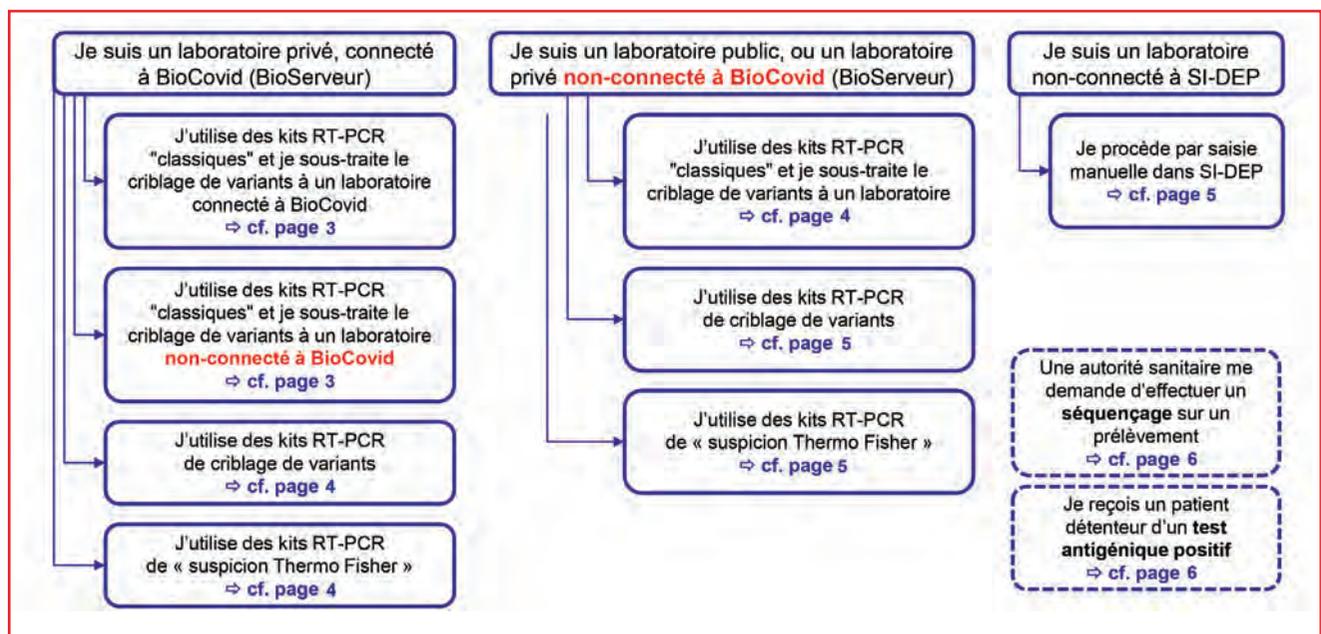
- des résultats de criblage obtenus grâce à l'utilisation de kits PCR avec amorces spécialisées sur la détection des variants (inférence à partir de combinaisons de mutations type 501Y, délétion 69/70, etc.), qu'ils soient réalisés :
  - en seconde intention, après une première RT PCR positive, au sein d'une plateforme disposant de kits permettant de réaliser le criblage des variants ou, à terme, directement au sein du laboratoire de première intention quand ils disposeront de tels kits ;
  - voire, à terme, en première intention si les kits sont autorisés dans cette indication et permettent directement de cribler les variants tout en donnant un résultat de type PNIX.

- une suspicion suite à l'utilisation d'un kit "classique" de détection du SARS-CoV-2 où une amplification divergente des différentes amorces serait constatée, conduisant le biologiste médical à suspecter la présence d'un variant "redouté" pouvant nécessiter un contact tracing anticipé dès la validation de la PCR de première intention.

**Rappel des indications sur le séquençage :** l'indication actuelle pour le séquençage est de le réaliser (i) pour les patients de retour de l'étranger pour lesquels un criblage variant par kit PCR ne peut être réalisé, (ii) sur un échantillon pour des situations correspondant à des clusters avec suspicion de variants, et (iii) sur un échantillon pour des zones où une augmentation forte / inexpliquée du taux d'incidence se produit. Un élargissement à un échantillonnage systématique pourrait être envisagé. Le séquençage doit s'effectuer dans le réseau des laboratoires de biologie médicale disposant de la capacité de séquençage ou d'autres capacités de séquençage identifiées par les ARS et répondant au cahier des charges du Centre National de Référence à Lyon (CNR).

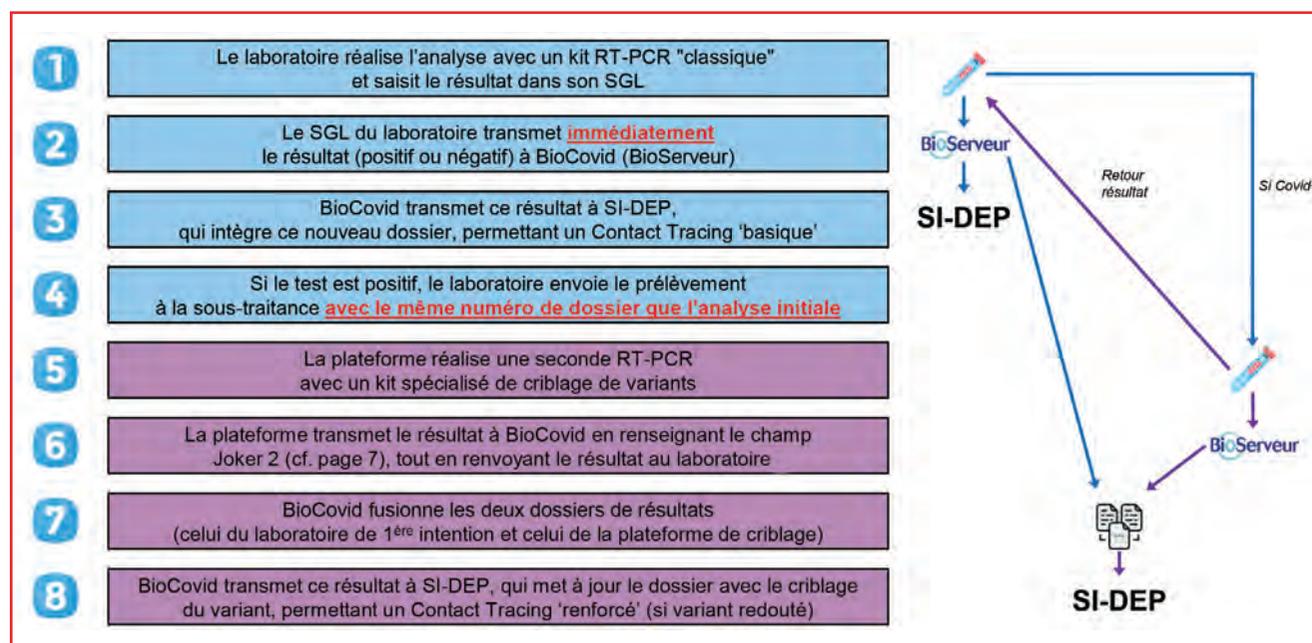
**Joker 3 (objectif "suivi épidémiologique" de suivi des (nouveaux) variants circulants en France sur un échantillonnage)** correspondra à des résultats de séquençage (méthodes Sanger, NGS, panel de gènes, exome ou génome entier).

## II. QUEL PROCESSUS DE CRIBLAGE ME CONCERNE ?

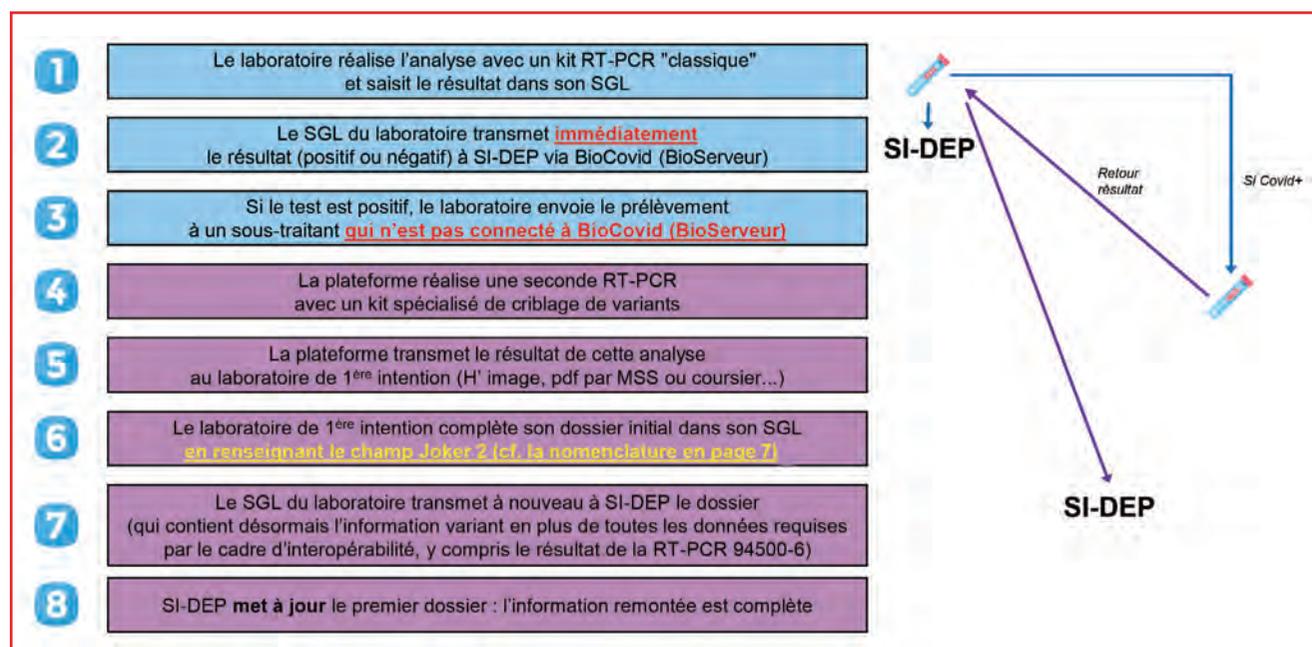


\* cf. page 68 : cas particulier des tests antigéniques.

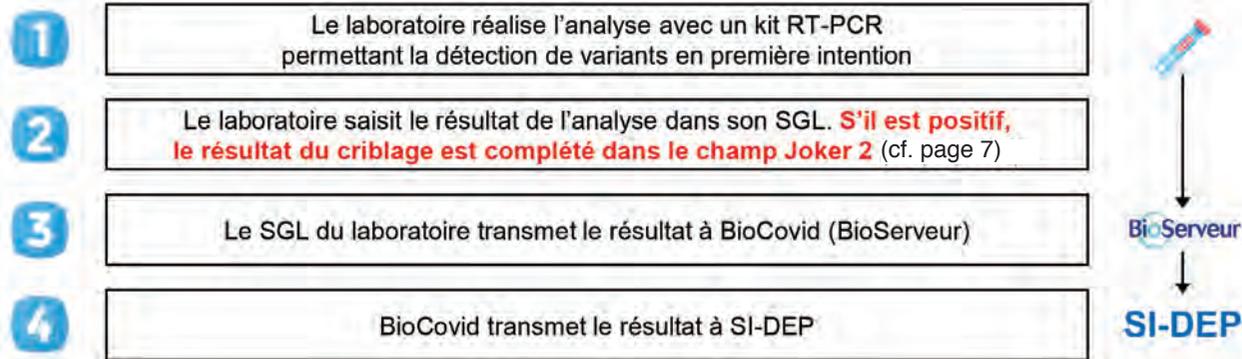
### III. QUELQUES EXEMPLES



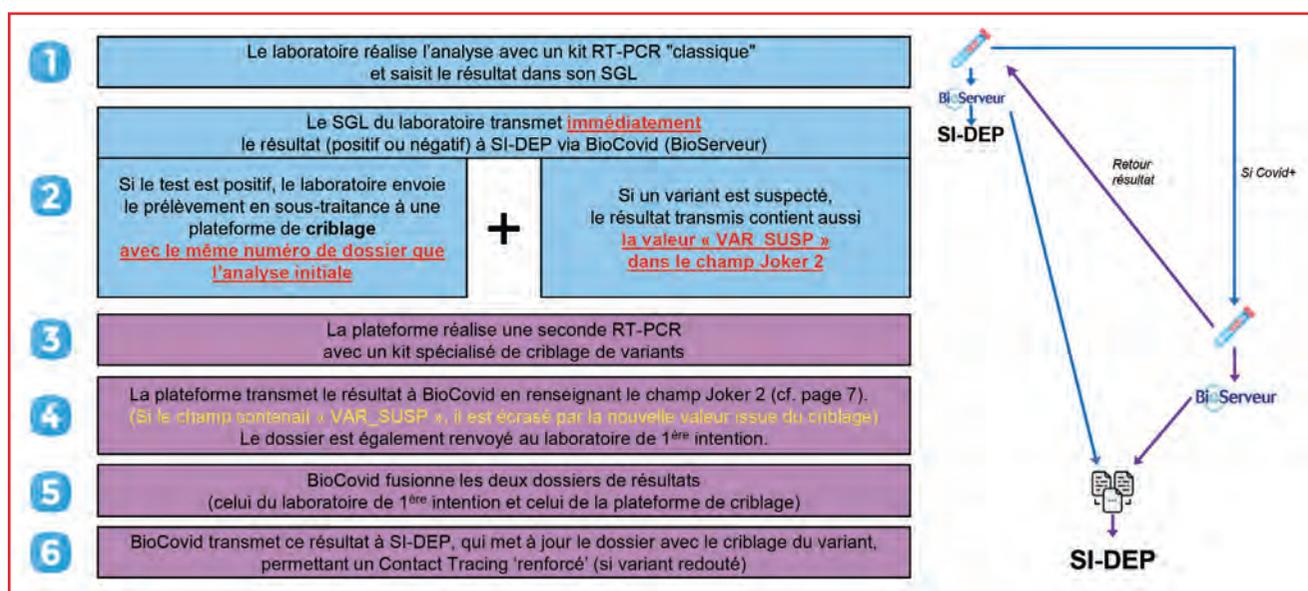
**Exemple n° 1.** - Un laboratoire privé connecté à BioCovid ( BioServeur ) réalise un dépistage avec un kit RT-PCR classique puis sous traite la RT-PCR de criblage à une plateforme privée de sous traitement également connectée à BioCovid (BioServeur).



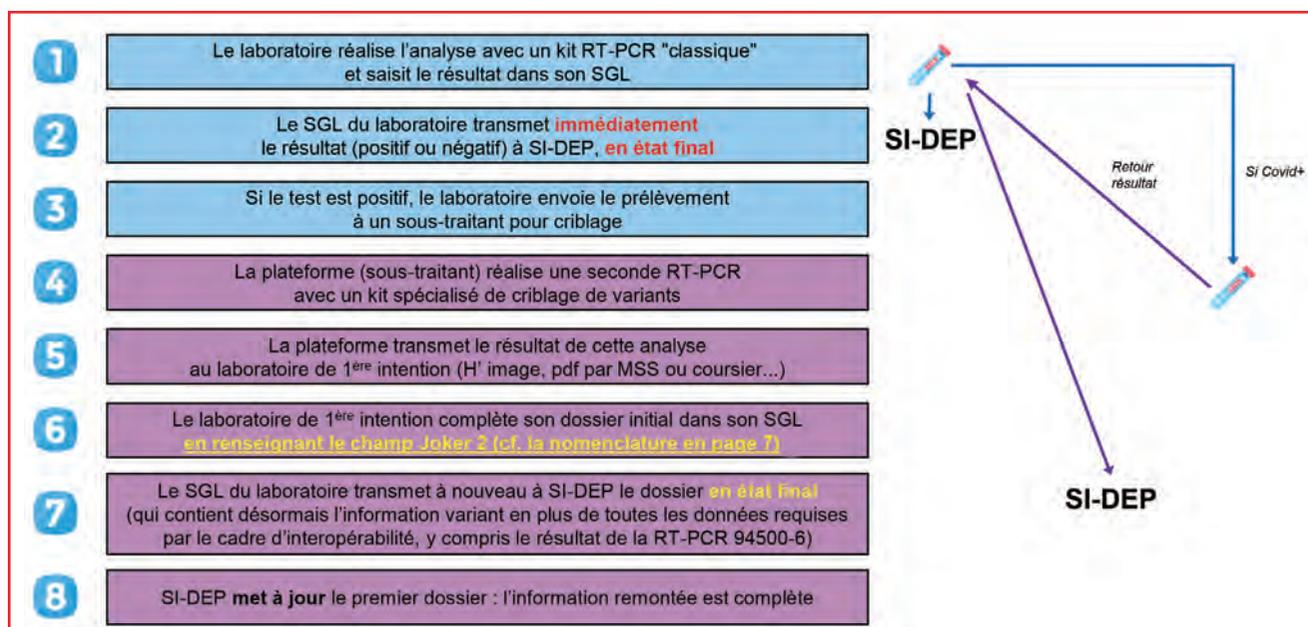
**Exemple n° 2.** - Un laboratoire privé connecté à BioCovid BioServeur ) réalise un dépistage avec un kit RT-PCR classique puis sous traite la RT-PCR de criblage à une plateforme privée de sous traitement non connectée à BioCovid BioServeur.



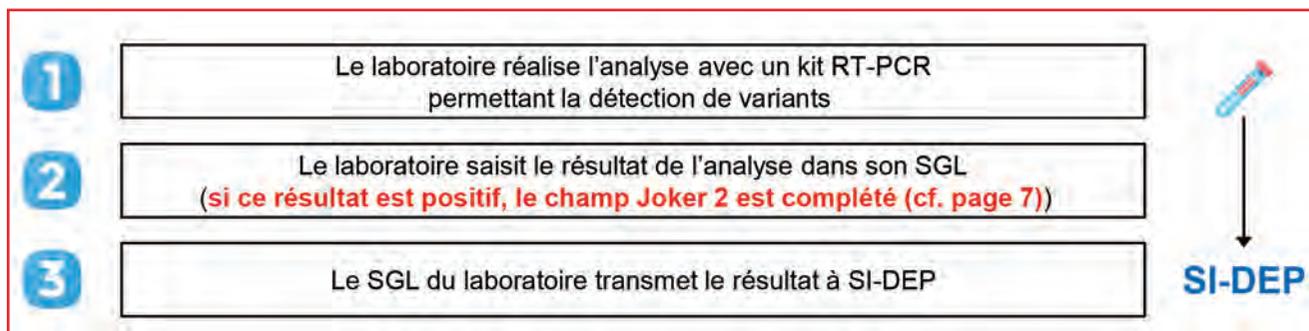
**Exemple n° 3.** - Un laboratoire privé (connecté à BioCovid ) réalise un dépistage avec un kit RT-PCR variant (utilisé directement en 1<sup>re</sup> intention).



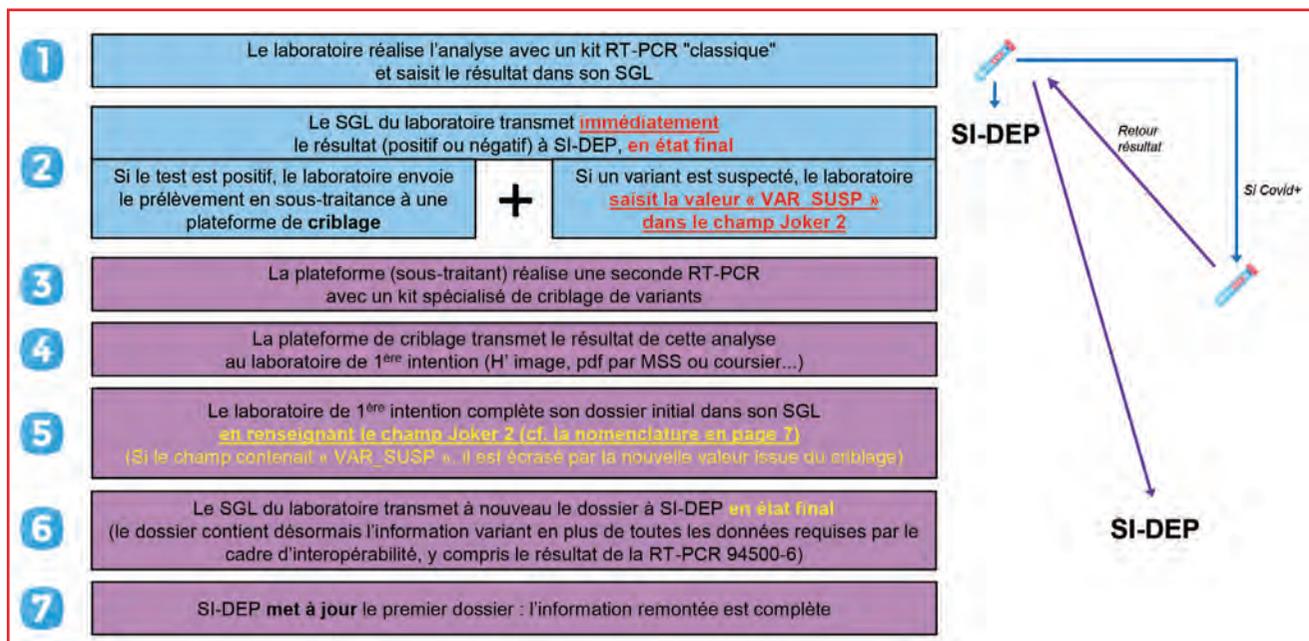
**Exemple n° 4 :** Un laboratoire privé (connecté à BioServeur ) réalise un dépistage avec un kit RT-PCR « suspicion Thermo Fisher ».



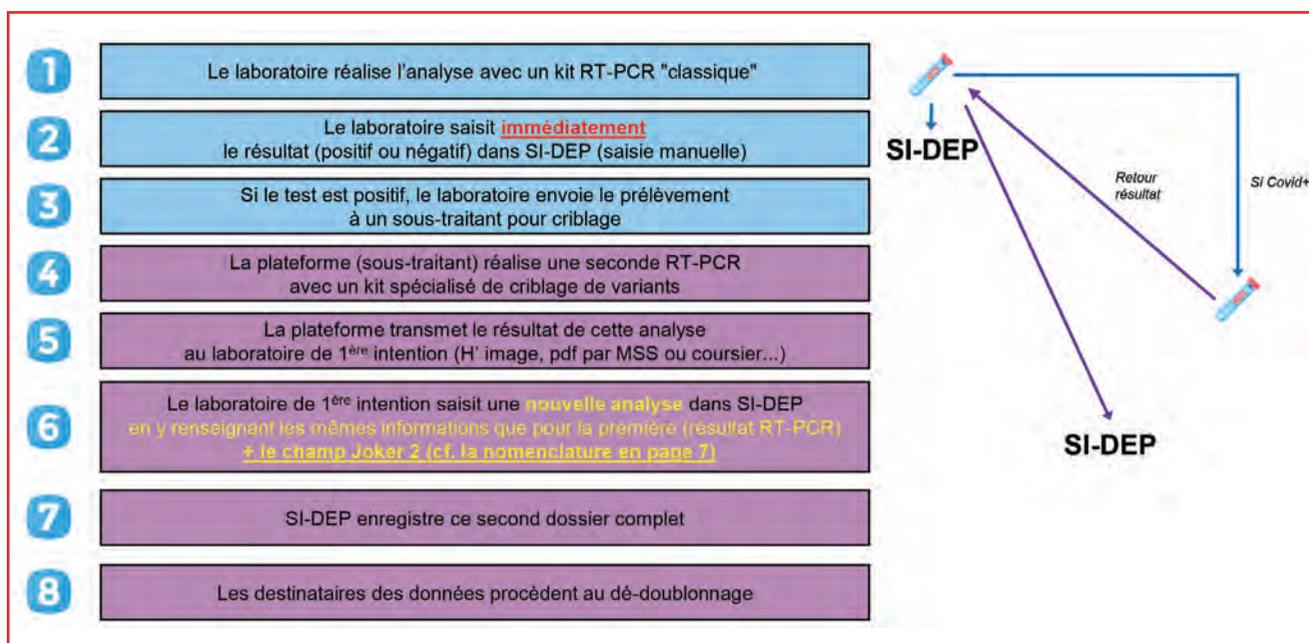
**Exemple n° 5.** - Un laboratoire public (ou privé non connecté à Bioserveur) réalise un dépistage avec un kit RT-PCR classique, puis sous traite la RT-PCR de criblage à une plateforme de sous traitement.



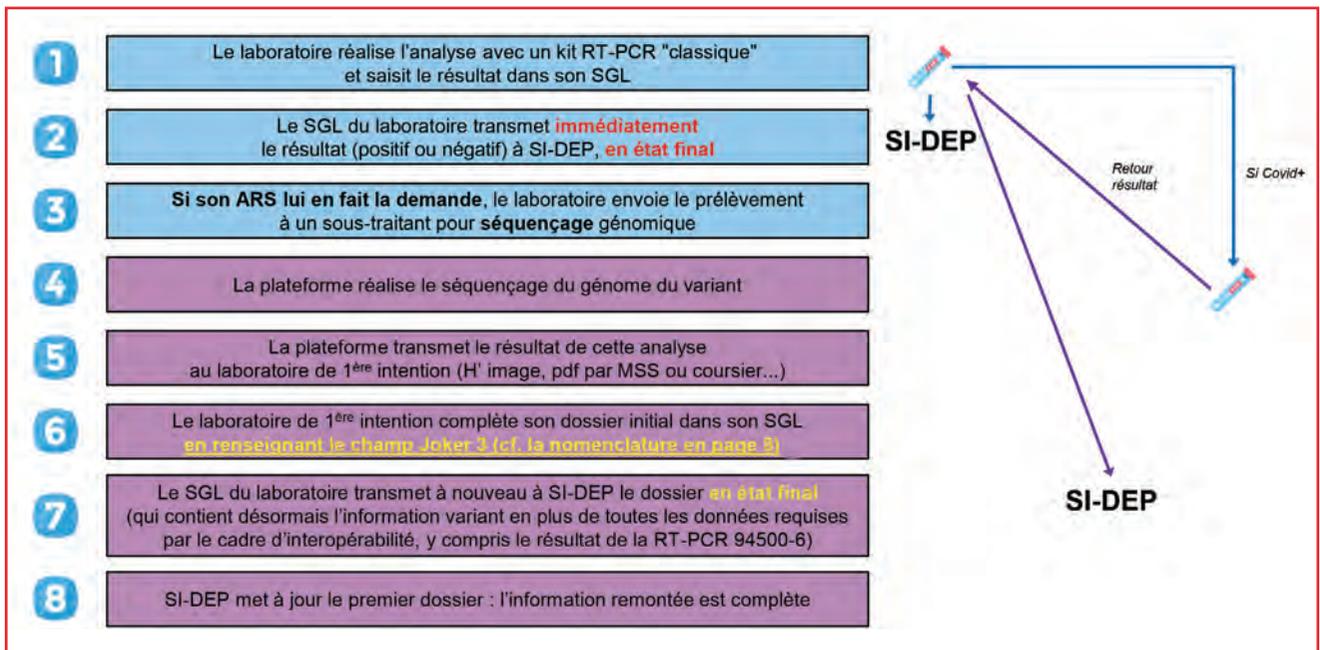
**Exemple n° 6.** - Un laboratoire public (connecté à SI-DEP) réalise un dépistage avec un kit RT-PCR variant (utilisé directement en 1<sup>re</sup> intention).



**Exemple n° 7.** - Un laboratoire public (ou privé non connecté à BioServeur) réalise un dépistage avec un kit RT-PCR « suspicion Thermo Fisher ».



**Exemple n° 8.** - Un laboratoire non connecté à SI-DEP réalise un dépistage avec un kit RT-PCR classique puis sous traite la RT-PCR de criblage à une plateforme privée de sous-traitance.



**Exemple n° 9.** - Un laboratoire réalise un dépistage avec ou sans criblage de variants puis sous traite le séquençage à une plateforme (à la demande d'une autorité sanitaire).

#### IV. - CAS PARTICULIER DES TESTS ANTIGÉNIQUES

Dans le contexte de circulation des variants du SARS-CoV2, les professionnels de santé autorisés à réaliser des tests antigéniques et les laboratoires ont été destinataires ce dimanche 7 février du mars n° 2021-08 et du DGS Urgent n° 2021-12 relatif à la stratégie de freinage de la propagation des variants du SARS-CoV-2 et au renforcement spécifique sur les variants d'intérêt 20H/501Y.V2 (dit « variant sud africain ») et 20J/501Y.V3 (dit « variant brésilien »).

Comme indiqué dans ces communications, la stratégie de criblage des variants d'intérêt est généralisée.

Le dispositif de recherche des variants d'intérêt est étendu aux tests antigéniques rapides. Les tests antigéniques avec un résultat positif doivent désormais faire l'objet d'un second prélèvement, en vue d'une RT-PCR de criblage, afin de rechercher les mutations spécifiques des variants d'intérêt.

- Le résultat remonté à SI-DEP contient le champ Joker 2 complété + toutes les données préanalytiques.
- En revanche, l'analyse RT-PCR de dépistage n'est pas enregistrée dans le dossier, ni le test antigénique réalisé par le professionnel de santé.



## V. - UTILISATION DES CHAMPS JOKER 2 ET JOKER 3

Le champ Joker 1 est déjà utilisé pour identifier les remontées de tests antigéniques issues de partenaires hors laboratoires.

Les champs Joker 2 et Joker 3 sont donc disponibles et les usages suivants sont donc instaurés à compter du 25 janvier 2021.

Sur le plan technique, les champs Joker 2 et Joker 3 sont systématiquement facultatifs.

Lorsqu'ils sont complétés, ils font l'objet d'un contrôle qualité sur la base des règles de saisie précisées dans la suite de cette présentation et rappelées dans la version 0.14 du document « Guidage de l'utilisation des syntaxes disponibles pour la remontée des résultats des tests de dépistage du SARS-CoV-2 vers SI-DEP » (cadre d'interopérabilité de SI-DEP).

			
Spécification technique		Guidage de l'utilisation des syntaxes disponibles pour la remontée des résultats des tests de dépistage du SARS-CoV-2 vers SI-DEP	
Auteurs		François MACARY, Eric DUFOUR, Stéphane UMHANG - pour InteropSanté	
Version	Date	Auteur	Modifications effectuées
0.1	25/04/20	FMA, EDU	Rédaction initiale
0.2	26/04/20	FMA, EDU	Prise en compte CR du GT 2 du 25/04 : <ul style="list-style-type: none"> <li>INS-C optionnel dans les 3 syntaxes</li> <li>NIR de l'assuré (ouvrant-droit) optionnel en Hprim Médecins, non transmis dans les 2 autres syntaxes</li> <li>INS-NIR transmis en HL7 et Hprim Santé, non transmis en Hprim Médecins</li> </ul> Codage ad hoc 'GCOV2' quand LOINC 94500-6 pas supporté par LBM
0.3	26/04/20	FMA, EDU	Prise en compte CR réunion GT 3 du 26/04 au soir : <ul style="list-style-type: none"> <li>nom usuel obligatoire, nom légal recommandé</li> <li>pseudo-analyse pour n° de sécurité sociale de l'assuré (H Santé)</li> <li>ordre des triplets non imposé pour le codage des analyses</li> <li>pseudo-analyse pour appartenance premiers symptômes</li> <li>pseudo-analyse pour D/H prélèvement en H Médecin (obligatoire)</li> <li>Jeux de valeurs proposés pour PROSS et APSYM sur la base des discussions du GT 3 dimanche soir</li> </ul>
0.4	28/04/20	FMA, EDU	Prise en compte CR du GT 4 du 27/04 : <ul style="list-style-type: none"> <li>Une typologie homogène de situations de résidence : TYPOR</li> <li>Une typologie homogène de professions (PS/médico-social : oui/non)</li> <li>médecin traitant = pseudo-analyse IDMT dans les 3 syntaxes</li> <li>médecin prescripteur remplacé par le code destination final SI-DEP dans H Santé et H Médecins -&gt; contournement par pseudo-analyse IDMP</li> <li>pseudo-analyse NNAIS pour nom de naissance en H Médecin</li> </ul> Prise en compte jeux de valeurs définitifs transmis par la DNS le 28/4 : <ul style="list-style-type: none"> <li>Résidence : [Hébergement individuel, Hospitalisé, Résident en EHPAD, En milieu carcéral, Autre structure d'hébergement collectif]</li> <li>Professionnel intervenant dans le système de santé : [Oui, Non]</li> <li>[Asymptomatique ; Symptômes apparus le jour ou la veille du prélèvement ; Symptômes apparus 2, 3 ou 4 jours avant le prélèvement ; Symptômes apparus 5, 6 ou 7 jours avant le prélèvement ; Symptômes apparus entre 8 et 15 jours avant le prélèvement ; Symptômes apparus plus de deux semaines avant le prélèvement ; Ne sait pas]</li> </ul>
0.5	11/05/20	FMA, EDU	Ajout des tests sérologiques avec les jeux de valeurs des analyses qualitatives et d'interprétation, et les unités et la localisation des valeurs normales pour les analyses quantitatives
0.6	13/05/20	FMA, EDU	Validation / cahier des charges préanalytique( ANS 202001512v03), précisions sur lieu d'hébergement, téléphones, adresses mail
0.7	28/05/20	FMA,	Prise en compte du CR de la réunion plénière du 27/05 et des

### A) Comment compléter le champ Joker 2 ?

Pas de recherche de variant	Présence (ou l'absence) d'un ou plusieurs variants confirmée par criblage RT-PCR (kit variant)	Résultat indéterminé	Prélèvement non conforme	Utilisation d'un Kit « suspicion Thermo Fisher » et suspicion de présence d'un variant
Le champ n'est pas remonté (vide / pseudo analyse absente)	✓ <b>PRÉSENCE</b> : lignage du (ou des) variant(s) précédé(s) de « PCR_ » avec éventuel(s) séparateur(s) syntaxique(s) '-' (tiret du 6) <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Présence d'un seul variant : Exemple : PCR_20H/501Y.V1 (seul le variant dit "anglais" a été détecté)</li> <li>➢ Présence de tel ou tel variant : Exemple : PCR_20H/501Y.V2-20J/501Y.V3 (le résultat indique que le variant sud-africain ou le variant brésilien a été détecté)</li> </ul>	VAR_IND	PREL_NC	VAR_SUSP
	✓ <b>ABSENCE</b> : lignage du (ou des) variant(s) précédé(s) de « ABS_ » éventuel(s) séparateur(s) syntaxique(s) '-' (tiret du 6) <ul style="list-style-type: none"> <li>Exemple : ABS_20H/501Y.V1-20H/501Y.V2-20J/501Y.V3 (le résultat indique qu'il ne s'agit ni du variant dit "anglais", ni du variant dit "sud-africain", ni du variant dit "brésilien").</li> </ul>			
<b>Nomenclature choisie :</b> la référence retenue est celle du lignage de variant, publiée par la base internationale NEXTSTRAIN : <a href="https://nextstrain.org/blog/2021-01-06-updated-SARS-CoV-2-clade-naming">https://nextstrain.org/blog/2021-01-06-updated-SARS-CoV-2-clade-naming</a>		<b>Exemples de clades NEXTSTRAIN</b> 20A 20A.EU2 20H/501Y.V2 (Variant dit « sud-africain ») 20I/501Y.V1 (Variant dit « anglais ») 20J/501Y.V3 (Variant dit « brésilien »)		
D'une manière générale les champs Joker 2 et Joker 3 peuvent donc contenir : chiffres, lettres, slashes, underscores, tirets et points.				

## B) Comment compléter le champ Joker 3 ?

Pas de recherche de variant	Présence (ou l'absence) d'un ou plusieurs variants confirmée par séquençage	résultat indéterminé	Prélèvement non conforme
Le champ n'est pas remonté (vide / pseudo analyse absente)	✓ Lignage du variant précédé de « SANGER_ » ou de « NGS_ » ou de « WGS_ » selon la technique utilisée. Exemple : WGS_20A	VAR_IND	PREL_NC

**Nomenclature choisie :**  
la référence retenue est celle du lignage de variant, publiée par la base internationale NEXTSTRAIN : <https://nextstrain.org/blog/2021-01-06-updated-SARS-CoV-2-clade-naming>

Exemples de clades NEXTSTRAIN

- 20A
- 20A.EU2
- 20H/501Y.V2 (Variant dit « sud-africain »)
- 20I/501Y.V1 (Variant dit « anglais »)
- 20J/501Y.V3 (Variant dit « brésilien »)

D'une manière générale les champs Joker 2 et Joker 3 peuvent donc contenir : chiffres, lettres, slashes, underscores, tirets et points.

## C) Quelques exemples de valeurs conformes/non conformes

Exemples de valeurs conformes* qui peuvent être remontées dans le champ JOKER 2	Exemples de valeurs non-conformes qui rendent inexploitable les données pour le contact-tracing et le suivi épidémiologique
ABS_20I/501Y.V1-20H/501Y.V2-20J/501Y.V3	test
PCR_20I/501Y.V1	ABSVA
PCR_20H/501Y.V2-20J/501Y.V3	Absence de variant
ABS_20I/501Y.V1	tpv
ABS_20I/501Y.V1	PCR_variants Sud-Africain/Bresilien
ABS_20I/501Y.V1-20H/501Y.V2	SUSPICION
PCR_20I/501Y.V1	INDET
PCR_20I/501Y.V1-20H/501Y.V2-20J/501Y.V3	ca
PCR_20I/501Y.V1	PCR_20I/501Y.V1-ABS_20H/501Y.V2
PREL_NC	PCR_20I/501Y.V1
VAR_IND	
VAR_SUSP	<b>Attention aux espaces : ils ne sont pas admis (cf. le dernier exemple de la liste ci-dessus)</b>

\* Il ne s'agit ici que d'exemples de nomenclatures conformes : cette liste n'est donc pas exhaustive et ne constitue pas un référentiel des valeurs possibles.

D'une manière générale, les champs Joker 2 et Joker 3 peuvent donc contenir uniquement : chiffres, lettres, slashes, underscores, tirets et points.

Les contrôles qualité du contenu du champ sont mis en place, avec un envoi de rapports aux éditeurs et aux laboratoires sur les éventuelles erreurs. Ces erreurs ne bloquent pas l'intégration, mais risquent de perturber / empêcher les actions des destinataires des données de SI-DEP (contact tracing, indicateurs épidémiologiques, etc.)

## VI. - RESTITUTION DES RÉSULTATS (CR HORS SI-DEP\*)

Pour la restitution de son résultat à un patient Covid+ porteur d'un variant, les principes suivants sont retenus :

- Le complément de résultat est rendu uniquement par le laboratoire de première intention (éventuellement par un PDF encapsulé qui provient du laboratoire de 2<sup>e</sup> intention) ;
- Le résultat de criblage n'est pas transmis en cas de « VAR\_SUSP » (champ Joker 2) mais transmis dans tous les autres cas ;

- Le résultat de criblage pourrait prendre la forme suivante : « détection SARS-CoV-2 positive (présence lignage 20I/501Y.V1) », « détection SARS-CoV-2 positive (présence lignage 20H/501Y.V2 ou 20J/501Y.V3) », « détection SARS-CoV-2 positive (absence des lignages 20I/501Y.V1 et 20H/501Y.V2 et 20J/501Y.V3) » ;
- Le modèle de fiche complémentaire de résultats envoyé par SI-DEP aux patients Covid+ (contenant le QR Code d'activation TousAntiCovid) n'est pas modifié ;
- Le flyer Santé Publique France dans SI-DEP sera possiblement mis à jour pour contenir des informations générales sur les variants mais ce flyer continuera à être joint à la fiche résultat pour

\* Sauf pour les sites MGI

tous les patients Covid+, sans distinction du fait qu'ils soient porteurs ou non d'un variant.

## VII. - DÉLAIS ET FACTURATION

Un arrêté de remboursement spécifique au criblage de 2<sup>e</sup> intention et au séquençage diagnostique a été publié le 23/01/21.

Un criblage/séquençage en 2<sup>e</sup> intention ne donne pas lieu à la facturation du forfait pour la saisie des données, mais le référencement du résultat (code lignage) dans SI-DEP conditionnera l'acte de criblage/séquençage. Par ailleurs le résultat du séquençage (fichiers séquences) devra également être téléchargé sur la plateforme (hors SI-DEP) désignée par le CNR.

Le remboursement des RT-PCR font l'objet d'un bonus/malus (arrêté du 12/12/2020). Ce dispositif n'est pas affecté par la mise à jour de la « date de validation du CR ».

## VIII. - QUESTIONS OU PROBLÈMES FRÉQUENTS

*J'ai réalisé une RT-PCR classique sur un patient. Dois je attendre que le résultat du criblage de variant me parvienne pour envoyer le résultat à SI-DEP ou à BioCovid ?*

Non. Le résultat de base (positif ou négatif au SARS-CoV-2) doit impérativement être transmis immédiatement à SI-DEP (via BioCovid si vous êtes un laboratoire. Cette transmission ne doit pas attendre afin que les enquêteurs sanitaires puissent assurer le contact tracing le plus tôt possible auprès de chaque cas positif au Covid-19.

*Je suis un laboratoire privé, j'ai bien envoyé mon 1<sup>er</sup> dossier à BioCovid mais, suite au criblage de seconde intention, le résultat n'a pas été fusionné avec mon 1<sup>er</sup> dossier : que s'est il passé ?*

Pour que le mécanisme de fusion de dossiers assuré par BioCovid fonctionne, il est impératif de bien transmettre votre numéro de dossier avec le prélèvement que vous transmettez à la plateforme de criblage. Sans ce numéro de dossier, BioCovid ne sera

pas capable d'identifier qu'une fusion est nécessaire et considérera donc la seconde analyse comme un nouveau dossier (doublon).

Par ailleurs, il faut vérifier que l'identité du patient soit correctement renseignée (saisir une orthographe strictement identique et attention aux caractères spéciaux ou aux espaces ajoutés avant ou après le nom par rapport à la première saisie par exemple).

Si cela se produit, vous devrez saisir vous même les champs Joker 2 lorsque la plateforme de criblage vous enverra ses résultats.

## IX. - DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Ci-dessous, quelques documents utiles et qui font référence pour la prise en charge des informations relatives aux variants du SARS-CoV-2 :

- Cadre d'interopérabilité :

- « Guidage de l'utilisation des syntaxes disponibles pour la remontée des résultats des tests de dépistage du SARS-CoV-2 vers SI-DEP » V0.14)

- Nomenclature NEXTSTRAIN disponible sur le site de l'organisme :

- <https://nextstrain.org/blog/2021-01-06-updated-SARS-CoV-2-clade-naming>

- <https://nextstrain.org/groups/neherlab/ncov/france>

## X. - ACCOMPAGNEMENT

Pour l'utilisation des champs JOKER 2 et JOKER 3, l'éditeur de votre système d'information de laboratoire est votre interlocuteur privilégié.

Il a été destinataire de toute la documentation technique permettant de rendre votre système compatible avec les modifications liées à SI-DEP III et à ce nouvel usage "variants".

N'hésitez pas à le contacter pour connaître votre situation mise en œuvre depuis le 25 janvier 2021.