



GUIDE D'INFORMATION SI-DEP

(Système d'information national de dépistage populationnel)

Prise en charge des informations « Variant » dans SI-DEP

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>

Version V2.0 du 27/01/2021
(Adaptations page 6 sur les jeux de valeurs et corrections mineures)
Destinataires : Laboratoires

SOMMAIRE

- 1. Contexte, objectifs et principe général p.3
- 2. Schéma de remontée dans SI-DEP p.4
- 3. Utilisation des champs Joker 2 et Joker 3 p.5
- 4. Syntaxe des champs Joker 2 et Joker 3 p.6
- 5. Restitution des résultats p.7
- 6. Délais et facturation p.8
- 7. Documents de référence p.9
- 8. Accompagnement p.10

1. 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, sont mis à contribution. Cela évite une nouvelle opération de développements / déploiements dans les SGL.

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

- 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 ;
- 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, deletion 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 PNIX.

[Rappel] : l'indication actuelle pour le criblage variant est de le réaliser systématiquement en cas de PCR Sars-CoV-2 positive. Ce criblage doit être effectué avec des kits conformes ayant fait l'objet d'autorisations, éventuellement dérogoatoires. **La liste est accessible sur <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> en sélectionnant le sous-type de tests "RT-PCR de criblage"**]

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

[Rappel] : 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) pour des situations correspondant à des clusters avec suspicion de variants, et (iii) pour des zones où une augmentation forte / inexplicable du taux d'incidence se produit. Un élargissement ultérieur à de l'échantillonnage 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).]

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). La mise en œuvre d'une nouvelle analyse n'a pas été retenue du fait des délais nécessaires pour la mise en place.

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.

3. Utilisation des champs Joker 2 et Joker 3

À titre de rappel, le document chapeau du cadre d'interopérabilité V0.11 prévoit les spécifications suivantes pour les trois champs Joker :

Élément de donnée	car	type	HL7 2.5.1 : ORU/OUL	H' Santé 2.4 : ORU	H' Médecin 3.0
Joker 1	0..1	tx	OBX-5 (OBX-3 = 'JOKE1')	OBX:10.6 (10.4.1 = 'JOKE1')	RES-05 (RES-03 = 'JOKE1')
Joker 2	0..1	tx	OBX-5 (OBX-3 = 'JOKE2')	OBX:10.6 (10.4.1 = 'JOKE2')	RES-05 (RES-03 = 'JOKE2')
Joker 3	0..1	tx	OBX-5 (OBX-3 = 'JOKE3')	OBX:10.6 (10.4.1 = 'JOKE3')	RES-05 (RES-03 = 'JOKE3')

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 25/01/2021.

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 de des règles de saisie précisées dans la suite de cette présentation et rappelés dans le « document chapeau » sur l'interopérabilité dans le projet SI-DEP.

4. Syntaxe des champs Joker 2 et Joker 3

Contenus possibles pour les champs Joker 2 (JOKE2) et Joker 3 (JOKE3) :

*Cette valeur peut être écrasée par la valeur du lignage en cas de seconde analyse RT-PCR par un kit spécialisé 'variants'.

Champ	Le laboratoire ne fait pas de recherche de variant ou le résultat du criblage RT-PCR (kit variant) ou du séquençage du variant n'est pas encore disponible	<p>La présence (ou l'absence) d'un ou plusieurs variants est confirmée par criblage RT-PCR (kit variant) (Joker 2)</p> <p>-----</p> <p>La présence d'un variant est confirmée par séquençage (Joker 3)</p>	Le résultat de la recherche de variant par criblage RT-PCR (kit variant) ou par séquençage est indéterminé	Le prélèvement n'était pas conforme / ne permet pas de réaliser le criblage RT-PCR (kit variant) ou le séquençage	La présence d'un variant est suspectée (ex : Kit Thermo Fisher)
Joker 2	Le champ n'est pas remonté (vide / pseudo analyse absente)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ En cas de résultat caractérisant la présence, lignage du (ou des) variant(s) détecté(s) précédé(s) de « PCR_ » avec éventuel(s) séparateur(s) syntaxique(s) '-' (tiret du 6) <u>Exemples</u> : PCR_20I/501Y.V1 (seul le variant dit "anglais" a été détecté) PCR_20H/501Y.V2-20J/501Y.V3 (le résultat indique que le variant sud-africain <u>ou</u> le variant brésilien a été détecté) ✓ En cas de résultat caractérisant l'absence, lignage du (ou des) variant(s) dont l'absence est détectée, précédé(s) de « ABS_ » éventuel(s) séparateur(s) syntaxique(s) '-' (tiret du 6) <u>Exemple</u> : ABS_20I/501Y.V1-20H/501Y.V2-20J/501Y.V3 (le résultat indique qu'il ne s'agit <u>ni</u> du variant dit "anglais", <u>ni</u> du variant dit "sud-africain", <u>ni</u> du variant dit "brésilien") ➤ Les combinaisons présence/absence type PCR_20I/501Y.V1-ABS_20I/501Y.V1 sont exclues mais ce point pourrait évoluer ultérieurement en fonction des nouveaux kits PCR de criblage des variants 	VAR_IND	PREL_NC	VAR_SUSP *
Joker 3	Le champ n'est pas remonté (vide / pseudo analyse absente)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lignage du variant précédé de « SANGER_ » ou de « WGS_ » selon la technique utilisée. <u>Exemple</u> : WGS_20A 	VAR_IND	PREL_NC	-

Nomenclature du lignage du variant choisie :

Après discussions avec les CNR Lyon / Paris, 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>

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

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 »)

5. 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^{ème} intention) ;
- Le résultat n'est pas transmis en cas de "VAR_SUSP" (champ Joker 2) mais uniquement en cas de résultat (champ Joker 2 et/ou champ Joker 3), ainsi qu'en cas de valeur 'VAR_IND' ou 'PREL_NC' ;
- Le résultat 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 lignage 20I/501Y.V1 et 20H/501Y.V2 et 20J/501Y.V3)'
- Le modèle de fiche complémentaire de résultats SI-DEP pour les 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 tous les patients Covid+, sans distinction du fait qu'ils soient porteurs ou non d'un variant.

*sauf pour les sites MGI

Délais

Les éventuel compléments Joker 2 et Joker 3 doivent être inscrits le plus vite possible dès remontée des résultats. Pour les laboratoires privés sous-traitants remontant leurs résultats via le pré-concentrateur Biocovid, cette remontée est automatisée. La « date de validation du CR » dans SI-DEP est mise à jour lors de ce complément.

Facturation

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

Un criblage / séquençage en 2ème 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 12/12/20). Ce dispositif n'est pas affecté par la mise à jour de la « date de validation du CR ».

7. 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 :
 - Document Chapeau (*amendé suite à l'usage des champs Joker 2 et Joker 3 décrit dans le présent document*) ;
 - Guidage de l'utilisation des syntaxes disponibles pour la remontée des résultats des tests de dépistage du SARS-CoV-2 vers SI-DEP (V0.13) ;
- 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>

Retrouvez ces documents en annexe du présent guide, dans le même espace documentaire :

<https://frama.link/GUIDE-SIDEP>

8. 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
en vue de la date de mise en œuvre prévue à partir du 25 janvier 2021.**