



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 V3.1 du 02/03/2021

- ⇒ **Création d'une valeur pour Joker 2**
- ⇒ **Clarification des états de dossiers**

Destinataires : Laboratoires

SOMMAIRE

1. Contexte, objectifs et principe général p.3
2. En pratique : quel processus de criblage me concerne ? p.6
3. En pratique : quelques exemples p.7
4. Cas particulier des tests antigéniques p.17
5. Utilisation des champs Joker 2 et Joker 3 p.18
6. Restitution des résultats p.22
7. Délais et facturation p.23
8. Questions ou problèmes fréquents p.24
9. Documents de référence p.25
10. Accompagnement p.26

1. Contexte, objectifs et principe général (1/3)

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 a évolué depuis le 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^{ème} dossier pour la demande de sous-traitance. Par ailleurs, il est essentiel de ne pas attendre le résultat d'un criblage en 2^{ème} 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.

1. Contexte, objectifs et principe général (2/3)

Rappel des indications sur le criblage : l'indication actuelle pour le criblage de variants est de le **réaliser en cas de PCR Sars-CoV-2 positive (naso-pharyngée ou salivaire) ou de test antigénique Sars-CoV-2 positif***. La seule exception concerne les cas de patients testés en sortie d'isolement. Ce criblage doit être effectué avec des kits conformes ayant fait l'objet d'autorisations, éventuellement dérogoires. **La liste est accessible sur <https://covid-19.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.
- une **décision de ne pas cribler** sur la base du critère de sortie d'isolement.

* cf. page 15 : cas particulier des tests antigéniques

1. Contexte, objectifs et principe général (3/3)

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 ou 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).

2. En pratique : Quel processus de criblage me concerne ?

Je suis un laboratoire privé, connecté à BioCovid (BioServeur)

J'utilise des kits RT-PCR "classiques" et je sous-traite le criblage de variants à un laboratoire connecté à BioCovid
⇒ cf. page 7

J'utilise des kits RT-PCR "classiques" et je sous-traite le criblage de variants à un laboratoire **non-connecté à BioCovid**
⇒ cf. page 8

J'utilise des kits RT-PCR de criblage de variants
⇒ cf. page 9

J'utilise des kits RT-PCR de « suspicion Thermo Fisher »
⇒ cf. page 10

Je suis un laboratoire public, ou un laboratoire privé **non-connecté à BioCovid** (BioServeur)

J'utilise des kits RT-PCR "classiques" et je sous-traite le criblage de variants à un laboratoire
⇒ cf. page 11

J'utilise des kits RT-PCR de criblage de variants
⇒ cf. page 12

J'utilise des kits RT-PCR de « suspicion Thermo Fisher »
⇒ cf. page 13

Je suis un laboratoire non-connecté à SI-DEP

Je procède par saisie manuelle dans SI-DEP
⇒ cf. page 14

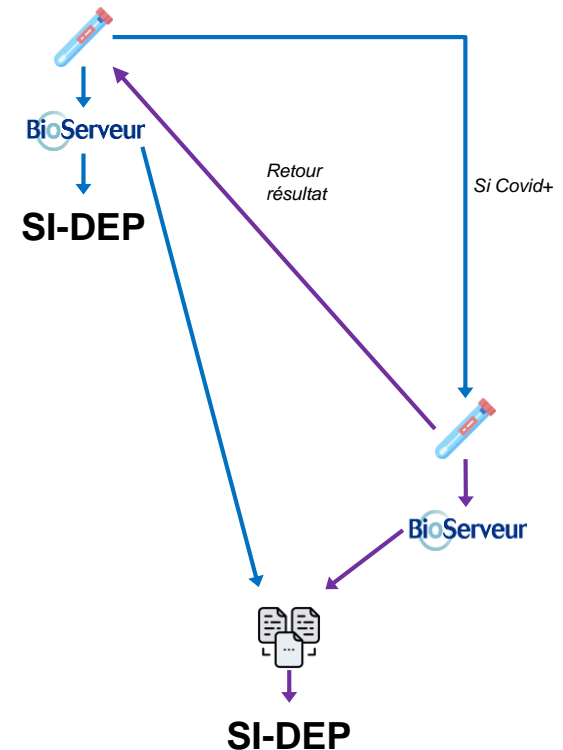
Je reçois un patient détenteur d'un **test antigénique positif**
⇒ cf. page 17

Une autorité sanitaire me demande d'effectuer un **séquençage** sur un prélèvement
⇒ cf. pages 15 et 16

3. En pratique : quelques exemples (1/10)

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-traitance également connectée à BioCovid (BioServeur)

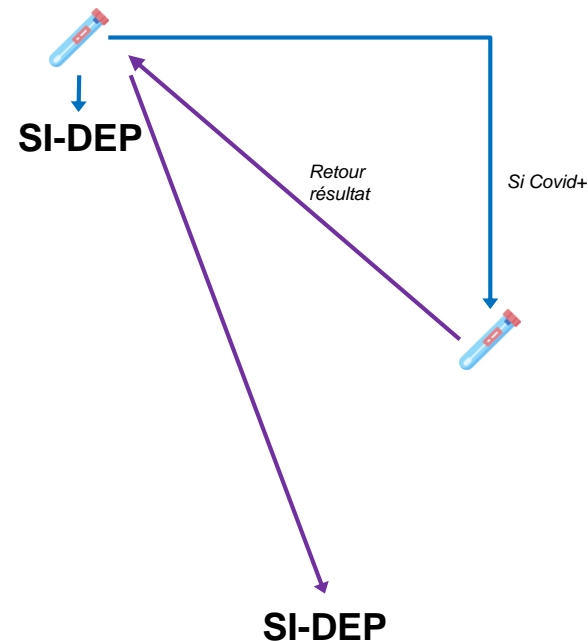
- 1 Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR "classique" et saisit le résultat dans son SGL
- 2 Le SGL du laboratoire transmet **immédiatement** le résultat (positif ou négatif) à BioCovid (BioServeur)
- 3 BioCovid transmet ce résultat à SI-DEP, qui intègre ce nouveau dossier, permettant un Contact Tracing 'basique'
- 4 Si le test est positif, le laboratoire envoie le prélèvement à la sous-traitance **avec le même numéro de dossier que l'analyse initiale**
- 5 La plateforme réalise une seconde RT-PCR avec un kit spécialisé de criblage de variants
- 6 La plateforme transmet le résultat à BioCovid en renseignant le champ Joker 2 (cf. page 19), tout en renvoyant le résultat au laboratoire
- 7 BioCovid fusionne les deux dossiers de résultats (celui du laboratoire de 1^{ère} intention et celui de la plateforme de criblage)
- 8 BioCovid transmet ce résultat à SI-DEP, qui met à jour le dossier avec le criblage du variant, permettant un Contact Tracing 'renforcé' (si variant redouté)



3. En pratique : quelques exemples (2/10)

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-traitance **non-connectée** à BioCovid (BioServeur)

- 1 Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR "classique" et saisit le résultat dans son SGL
- 2 Le SGL du laboratoire transmet **immédiatement** le résultat (positif ou négatif) à SI-DEP via BioCovid (BioServeur)
- 3 Si le test est positif, le laboratoire envoie le prélèvement à un sous-traitant **qui n'est pas connecté à BioCovid (BioServeur)**
- 4 La plateforme réalise une seconde RT-PCR avec un kit spécialisé de criblage de variants
- 5 La plateforme transmet le résultat de cette analyse au laboratoire de 1^{ère} intention (H' image, pdf par MSS ou coursier...)
- 6 Le laboratoire de 1^{ère} intention complète son dossier initial dans son SGL **en renseignant le champ Joker 2 (cf. la nomenclature en page 19)**
- 7 Le SGL du laboratoire transmet à nouveau à SI-DEP le dossier (qui contient désormais l'information variant en plus de toutes les données requises par le cadre d'interopérabilité, y compris le résultat de la RT-PCR 94500-6)
- 8 SI-DEP **met à jour** le premier dossier : l'information remontée est complète



3. En pratique : quelques exemples (3/10)

Exemple n°3 : Un laboratoire privé (connecté à BioCovid)
réalise un dépistage avec un kit RT-PCR variant (utilisé directement en 1^{ère} intention)

1

Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR permettant la détection de variants en première intention

2

Le laboratoire saisit le résultat de l'analyse dans son SGL. **S'il est positif, le résultat du criblage est complété dans le champ Joker 2** (cf. page 19)

3

Le SGL du laboratoire transmet le résultat à BioCovid (BioServeur)

4

BioCovid transmet le résultat à SI-DEP



BioServeur



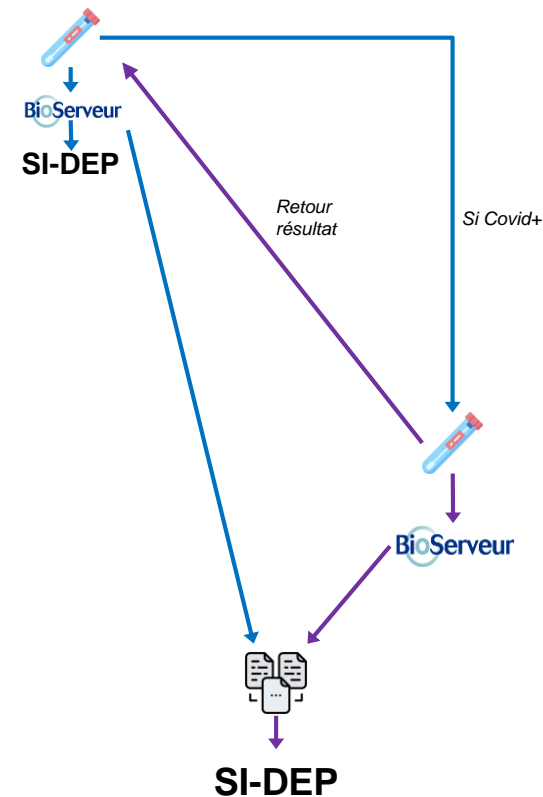
SI-DEP

3. En pratique : quelques exemples (4/10)

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

- 1 Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR "classique" et saisit le résultat dans son SGL
- 2 Le SGL du laboratoire transmet **immédiatement** le résultat (positif ou négatif) à SI-DEP via BioCovid (BioServeur)

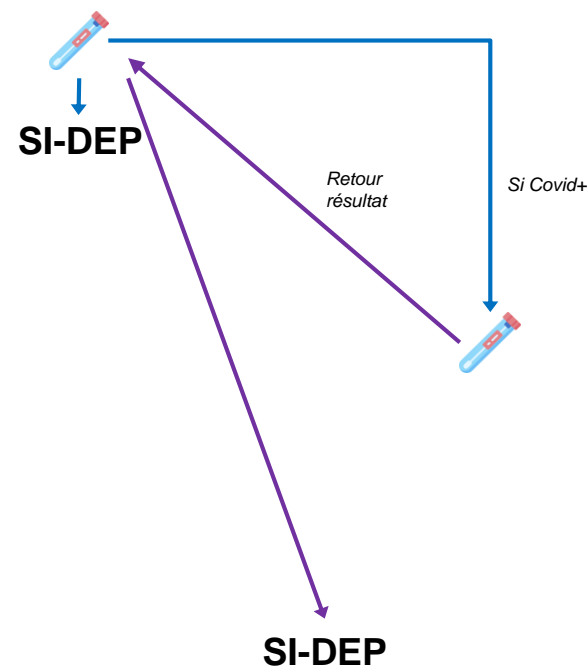
Si le test est positif, le laboratoire envoie le prélèvement en sous-traitance à une plateforme de criblage <u>avec le même numéro de dossier que l'analyse initiale</u>	+	Si un variant est suspecté, le résultat transmis contient aussi <u>la valeur « VAR_SUSP » dans le champ Joker 2</u>
---	---	---
- 3 La plateforme réalise une seconde RT-PCR avec un kit spécialisé de criblage de variants
- 4 La plateforme transmet le résultat à BioCovid en renseignant le champ Joker 2 (cf. page 19). (Si le champ contenait « VAR_SUSP », il est écrasé par la nouvelle valeur issue du criblage)
Le dossier est également renvoyé au laboratoire de 1^{ère} intention.
- 5 BioCovid fusionne les deux dossiers de résultats (celui du laboratoire de 1^{ère} intention et celui de la plateforme de criblage)
- 6 BioCovid transmet ce résultat à SI-DEP, qui met à jour le dossier avec le criblage du variant, permettant un Contact Tracing 'renforcé' (si variant redouté)



3. En pratique : quelques exemples (5/10)

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-traitance

- 1 Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR "classique" et saisit le résultat dans son SGL
- 2 Le SGL du laboratoire transmet **immédiatement** le résultat (positif ou négatif) à SI-DEP, **en état partiel ou final***
- 3 Si le test est positif, le laboratoire envoie le prélèvement à un sous-traitant pour criblage
- 4 La plateforme (sous-traitant) réalise une seconde RT-PCR avec un kit spécialisé de criblage de variants
- 5 La plateforme transmet le résultat de cette analyse au laboratoire de 1^{ère} intention (Hⁱ image, pdf par MSS ou coursier...)
- 6 Le laboratoire de 1^{ère} intention complète son dossier initial dans son SGL **en renseignant le champ Joker 2 (cf. la nomenclature en page 19)**
- 7 Le SGL du laboratoire transmet à nouveau à SI-DEP le dossier **en état partiel ou final** (qui contient désormais l'information variant en plus de toutes les données requises par le cadre d'interopérabilité, y compris le résultat de la RT-PCR 94500-6 ou 94845-5)
- 8 SI-DEP **met à jour** le premier dossier : l'information remontée est complète



3. En pratique : quelques exemples (6/10)

Exemple n°6 : Un laboratoire public (connecté à SI-DEP)
réalise un dépistage avec un kit RT-PCR variant (utilisé directement en 1^{ère} intention)

1

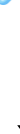
Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR permettant la détection de variants

2

Le laboratoire saisit le résultat de l'analyse dans son SGL
(si ce résultat est positif, le champ Joker 2 est complété (cf. page 19))

3

Le SGL du laboratoire transmet le résultat à SI-DEP



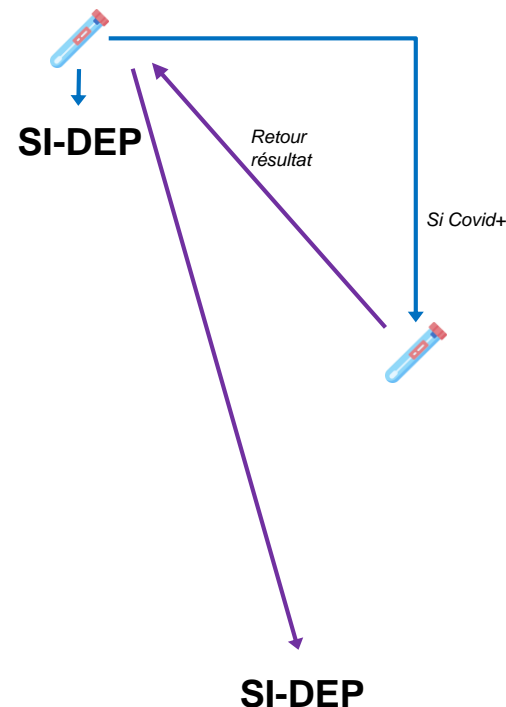
SI-DEP

3. En pratique : quelques exemples (7/10)

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

- 1 Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR "classique" et saisit le résultat dans son SGL
- 2 Le SGL du laboratoire transmet **immédiatement** le résultat (positif ou négatif) à SI-DEP, **en état partiel ou final***

Si le test est positif, le laboratoire envoie le prélèvement en sous-traitance à une plateforme de criblage	+	Si un variant est suspecté, le laboratoire saisit la valeur « VAR_SUSP » dans le champ Joker 2
--	---	---
- 3 La plateforme (sous-traitant) réalise une seconde RT-PCR avec un kit spécialisé de criblage de variants
- 4 La plateforme de criblage transmet le résultat de cette analyse au laboratoire de 1^{ère} intention (H' image, pdf par MSS ou coursier...)
- 5 Le laboratoire de 1^{ère} intention complète son dossier initial dans son SGL **en renseignant le champ Joker 2 (cf. la nomenclature en page 19)** (Si le champ contenait « VAR_SUSP », il est écrasé par la nouvelle valeur issue du criblage)
- 6 Le SGL du laboratoire transmet à nouveau le dossier à SI-DEP **en état partiel ou final** (le dossier contient désormais l'information variant en plus de toutes les données requises par le cadre d'interopérabilité, y compris le résultat de la RT-PCR 94500-6 ou 94845-5)
- 7 SI-DEP **met à jour** le premier dossier : l'information remontée est complète

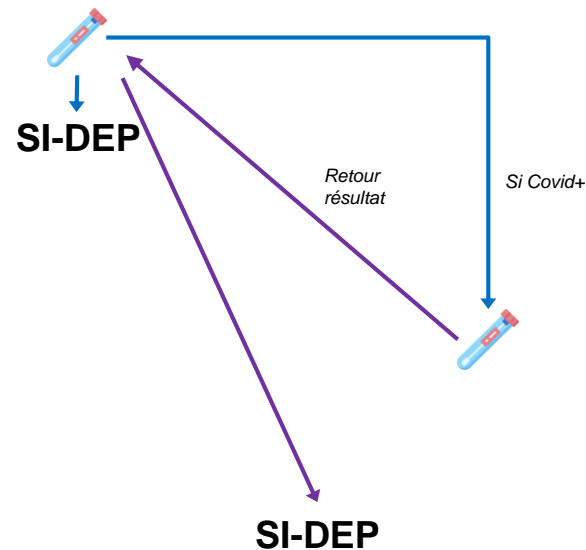


* cf. page 27

3. En pratique : quelques exemples (8/10)

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

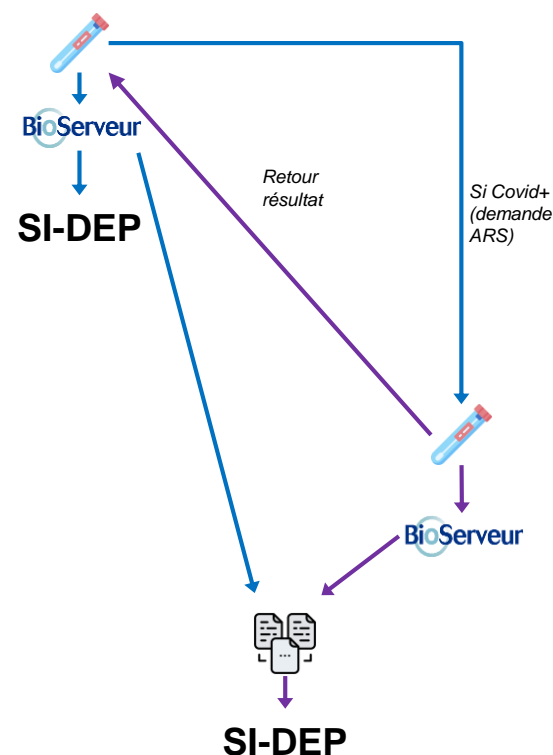
- 1 Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR "classique"
- 2 Le laboratoire saisit **immédiatement** le résultat (positif ou négatif) dans SI-DEP (saisie manuelle)
- 3 Si le test est positif, le laboratoire envoie le prélèvement à un sous-traitant pour criblage
- 4 La plateforme (sous-traitant) réalise une seconde RT-PCR avec un kit spécialisé de criblage de variants
- 5 La plateforme transmet le résultat de cette analyse au laboratoire de 1^{ère} intention (H' image, pdf par MSS ou coursier...)
- 6 Le laboratoire de 1^{ère} intention saisit une **nouvelle analyse** dans SI-DEP en y renseignant les mêmes informations que pour la première (résultat RT-PCR) **+ le champ Joker 2 (cf. la nomenclature en page 19)**
- 7 SI-DEP enregistre ce second dossier complet
- 8 Les destinataires des données procèdent au dé-doublonnage



3. En pratique : quelques exemples (9/10)

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

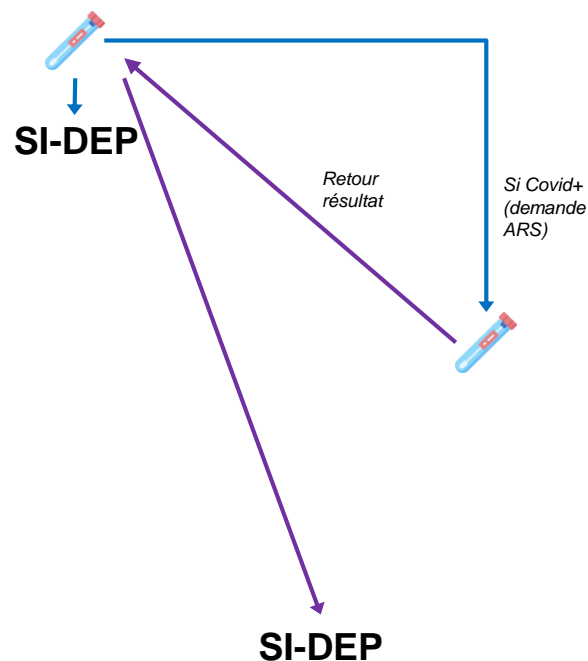
- 1 Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR "classique" et saisit le résultat dans son SGL
- 2 Le SGL du laboratoire transmet **immédiatement** le résultat (positif ou négatif) à BioCovid (BioServeur)
- 3 BioCovid transmet ce résultat à SI-DEP, qui intègre ce nouveau dossier, permettant un Contact Tracing 'basique'
- 4 **Si son ARS lui en fait la demande**, le laboratoire envoie le prélèvement à un sous-traitant pour séquençage génomique, **avec le même numéro de dossier que l'analyse initiale**
- 5 La plateforme réalise le **séquençage génomique**
- 6 La plateforme transmet le résultat à BioCovid, en renseignant le champ Joker 3 (cf. page 20), tout en renvoyant le résultat au laboratoire de 1^{ère} intention
- 7 BioCovid fusionne les deux dossiers de résultats (celui du laboratoire de 1^{ère} intention et celui de la plateforme de criblage)
- 8 BioCovid transmet ce résultat à SI-DEP, qui met à jour le dossier avec le criblage du variant, permettant un Contact Tracing 'renforcé' (si variant redouté)



3. En pratique : quelques exemples (10/10)

Exemple n°10 : Un laboratoire **public (non-connecté à BioCovid)** réalise un dépistage avec ou sans criblage de variants puis sous-traite **le séquençage** à une plateforme (à la demande d'une autorité sanitaire)

- 1 Le laboratoire réalise l'analyse avec un kit RT-PCR "classique" et saisit le résultat dans son SGL
- 2 Le SGL du laboratoire transmet **immédiatement** le résultat (positif ou négatif) à SI-DEP, **en état partiel ou final***
- 3 **Si son ARS lui en fait la demande**, le laboratoire envoie le prélèvement à un sous-traitant pour **séquençage** génomique
- 4 La plateforme réalise le séquençage du génome du variant
- 5 La plateforme transmet le résultat de cette analyse au laboratoire de 1^{ère} intention (Hⁱ image, pdf par MSS ou coursier...)
- 6 Le laboratoire de 1^{ère} intention complète son dossier initial dans son SGL **en renseignant le champ Joker 3 (cf. la nomenclature en page 20)**
- 7 Le SGL du laboratoire transmet à nouveau à SI-DEP le dossier **en état partiel ou final** (qui contient désormais l'information variant en plus de toutes les données requises par le cadre d'interopérabilité, y compris le résultat de la RT-PCR 94500-6 ou 94845-5)
- 8 SI-DEP met à jour le premier dossier : l'information remontée est complète



4. 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-CoV2 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.**



Si le TA est positif



Test Antigénique réalisé par un professionnel de santé (ex : pharmacien) et saisi dans SI-DEP

Le professionnel de santé dirige le patient vers un laboratoire, ou transmet au laboratoire un prélèvement accompagné de la fiche récapitulative contenant les données d'identification du patient

Le laboratoire réalise une RT-PCR de criblage et transmet le résultat à SI-DEP conformément aux règles ci-dessous

- 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

5. Utilisation des champs Joker 2 et Joker 3 (1/4)

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		Auteurs	
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"> • INSC optionnel dans les 3 syntaxes • NBR de l'assuré (ouvrant-ore) optionnel en Hprim Médecins; non transmis dans les 2 autres syntaxes • INSC-NBR transmis en HL7 et Hprim Santé; non transmis en Hprim Médecins Codage ad hoc 'GCOV2' quand LOINC 94500-6 pas supporté par LBH
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"> • non issu des • pseudo-analyse pour n° de sécurité sociale de l'assuré (H Santé) • ordre des triplets non imposé pour le codage des analyses • pseudo-analyse pour appartenance premiers symptômes • jeux de valeurs proposés pour PROCS et APSYM sur la base des discussions du GT-3 dimensionnée Prise en compte CR du GT 4 du 27/04 : <ul style="list-style-type: none"> • Une typologie homogène de situations de résidence : TYPOR • médecin traitant = pseudo-analyse DM7 dans les 3 syntaxes • médecin prescripteur remplacé par le code destructeur final SI-DEP DM9 • pseudo-analyse NMA25 pour nom de naissance en H Médecins Prise en compte jeux de valeurs définies transmis par la DHS le 28/04 : <ul style="list-style-type: none"> • Résidence : (Hébergement individuel, Hospitalisé, Résident en EHPAD, Professionnel intervenant dans le système de santé) en EHPAD, • [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 ; les autres] 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
0.4	28/04/20	FMA, EDU	Validation / cahier des charges préanalytiques ANS 202001512003, précisions sur lieu d'hébergement, téléphones, adresses mail
0.5	11/05/20	FMA, EDU	Prise en compte du CR de la réunion périmètre du 27/05 et des
0.6	13/05/20	FMA, EDU	
0.7	28/05/20	FMA	

Comment compléter le champ Joker 2 ?

En attente de recherche de variant ou hors périmètre (ex : sérologie)	Décision de ne pas rechercher de variant (sortie d'isolement)	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)	NON_CRI	<ul style="list-style-type: none"> ✓ PRÉSENCE: 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"> ➢ <u>Présence d'un seul variant</u> : Exemple : PCR_20I/501Y.V1 (seul le variant dit "anglais" a été détecté) ➢ <u>Présence de tel ou tel variant</u> : Exemple : PCR_20H/501Y.V2-20J/501Y.V3 (le résultat indique que le variant sud-africain ou le variant brésilien a été détecté) ✓ ABSENCE : lignage du (ou des) variant(s) précédé(s) de « ABS_ » éventuel(s) séparateur(s) syntaxique(s) '^' (tiret du 6) Exemple : ABS_20I/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") 	VAR_IND	PREL_NC	VAR_SUSP

Nomenclature choisie :

la référence retenue est celle du lignage de variant, publiée ou en attente de publication 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 »)

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 « WGS_ » ou de « NGS_ » selon la technique utilisée. <u>Exemple</u> : WGS_20A	VAR_IND	PREL_NC

Nomenclature choisie :

la référence retenue est celle du lignage de variant, publiée ou en attente de publication 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. Utilisation des champs Joker 2 et Joker 3 (4/4)

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	Attention aux espaces : ils ne sont pas admis (cf. le dernier exemple de la liste ci-dessus)
VAR_SUSP	

* 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.

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.)

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

6. 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 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 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 la remontée des résultats par le laboratoire de première intention. Lorsque le laboratoire de 1^{ère} intention ET le laboratoire sous-traitant sont connectés au 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

Les conditions de facturation sont communiquées par la CNAM.

Les arrêtés de facturation en vigueur sont consultables dans le document « nomenclature des actes » : http://www.codage.ext.cnamts.fr/f_mediam/fo/nabm/DOC.pdf

8. Questions ou problèmes fréquents

Questions / Problèmes	Réponses / Solutions
<p>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 ?</p>	<p>NON. Le résultat de base (positif ou négatif au SARS-Cov-2) <u>doit impérativement être transmis immédiatement à SI-DEP</u> (via BioCovid si vous êtes un laboratoire privé). 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.</p>
<p>Je suis un laboratoire privé, j'ai bien envoyé mon 1^{er} dossier à BioCovid mais, suite au criblage de seconde intention, le résultat n'a pas été fusionné avec mon 1^{er} dossier : que s'est-il passé ?</p>	<p>Pour que le mécanisme de fusion de dossiers assuré par BioCovid fonctionne, <u>il est impératif de bien transmettre votre numéro de dossier avec le prélèvement que vous transmettez à la plateforme de criblage</u>. 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 (doublet).</p> <p>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).</p> <p><u>Si cela se produit, vous devrez saisir vous-même les champs Joker 2</u> lorsque la plateforme de criblage vous enverra ses résultats.</p>

9. 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>

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

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

10. 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.**

ANNEXE

États de dossiers et remontées des variants

Comme résumé sur le schéma ci-contre, l'état général du dossier (ORC 5.1) peut être envoyé à SI-DEP tant qu'il est en état partiel ou final.

En infra, l'analyse 94500-6 ainsi que toutes les pseudo-analyses requises doivent obligatoirement être complétées et transmises en état final.

En revanche, l'analyse JOKE2 peut être transmise en état initial / en cours ou final indifféremment.

