

LES REPONSES AUX QUESTIONS LES PLUS FREQUENTES SUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO

Le SIDIV (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro) et ses membres travaillent au service de la stratégie nationale de dépistage et de diagnostic et en étroite collaboration avec les autorités de santé publique et le gouvernement. A la date du 7 avril, 29 tests de biologie moléculaire RT-PCR de détection du COVID-19 sont recommandés par les pouvoirs publics en France. L'industrie du diagnostic in vitro agit comme un opérateur de santé à part entière au sein du continuum de prise en charge des patients, aux côtés des laboratoires et des professionnels de santé.

Q. Qui sont les membres du SIDIV ?

R. Les membres du SIDIV sont les industriels du diagnostic in vitro. Ils développent, produisent et commercialisent des systèmes de diagnostic in vitro (DIV) qui permettent de diagnostiquer une maladie et d'optimiser la prise en charge des patients. Ces DIV sont aussi très utiles pour surveiller l'état de santé d'une population ou d'un pays et mettre en place les mesures sanitaires adaptées.

Au regard de la crise sanitaire actuelle, cette offre de diagnostic inclut les tests de détection du COVID-19, dont le rôle est essentiel pour aider à lutter contre l'épidémie.

Q. Qu'est-ce qu'un système de diagnostic in vitro ?

R. Les tests et systèmes de diagnostic in vitro sont des produits de santé utilisés pour réaliser des analyses de biologie à partir d'échantillons (sang, urine, prélèvements naso-pharyngés...) prélevés chez un patient.

L'industrie du diagnostic in vitro met à disposition des laboratoires et des professionnels de santé autorisés, des systèmes de diagnostic qui sont composés :

- D'instruments (c'est-à-dire de machines qui permettent de réaliser des analyses),
- De réactifs et de consommables,
- De logiciels, notamment d'interprétation des résultats,
- De services, en particulier de maintenance et de formation.

Pour assurer la sécurité du patient et du personnel soignant, les systèmes de diagnostic in vitro répondent à une réglementation européenne spécifique, transposée dans le droit français.

Dans le cas des tests COVID-19, les analyses sont réalisées par du personnel compétent, à partir d'un échantillon prélevé du corps humain, dans des conditions précises ; la qualité de ce prélèvement et du processus de l'analyse de laboratoire est essentielle à la qualité du résultat fourni.

Q. A quelle réglementation les systèmes de diagnostic in vitro répondent-ils ?

R. Les tests et systèmes de diagnostic in vitro sont des produits de santé utilisés pour réaliser des analyses de biologie à partir d'échantillons prélevés chez un patient.

Leur mise sur le marché en France et en Europe est encadrée par une réglementation européenne spécifique : le marquage CE des tests et systèmes de diagnostic in vitro (Directive 98/79/CE ayant fait l'objet d'une transposition en droit français et à partir de mai 2022, le règlement 2017/746, plus connu sous le nom d'IVDR).

Cette réglementation a pour objectif de garantir que la santé et la sécurité des patients et des utilisateurs bénéficient d'un niveau élevé de protection et que ces dispositifs assurent les performances escomptées, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu et lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance.

Q. Quelle information médicale apporte un test de diagnostic in vitro ?

R. D'une façon générale, les tests contribuent à plus de 70 % des décisions prises par les médecins.

Dans le cas du COVID-19, 2 grandes questions se posent :

1/ Suis-je atteint du COVID-19 ? Dans ce cas, il sera utilisé un test diagnostique de biologie moléculaire, qui vise à identifier la présence du virus SARS-CoV-2 dans un échantillon nasopharyngé.

2/ Suis-je immunisé contre le COVID-19 ? Ai-je développé des défenses contre le virus ? Dans ce cas, il sera utilisé un test sérologique, qui vise à connaître le statut immunitaire d'une personne vis-à-vis du virus.

Bien entendu, les résultats des tests ont un impact fort sur la prise en charge des patients, mais aussi sur la vie quotidienne de leurs proches ; la qualité du test est donc un élément essentiel.

Q. Quels sont les tests de diagnostic du COVID-19 recommandés et utilisés aujourd'hui en France ?

R. Aujourd'hui, la technologie recommandée est la biologie moléculaire qui permet d'identifier la présence du virus dans des échantillons biologiques.

Cette technique est très répandue dans le monde, maîtrisée depuis plusieurs décennies.

C'est un moyen efficace de diagnostic des maladies infectieuses avec des seuils de détection bas.

Les résultats du test sont connus en quelques heures.

Q. Pourquoi les tests sérologiques ne sont-ils pas encore couramment utilisés ? Quand le seront-ils ?

R. A ce jour, les tests sérologiques ne sont pas recommandés dans le cadre de la stratégie nationale de dépistage et de diagnostic. Toutefois leur capacité à caractériser l'état immunologique de la population pourrait être utile pour la gestion de la sortie du confinement. Certains points scientifiques doivent être clarifiés :

- Sur quelle durée un patient est-il immunisé ?
- Est-il suffisamment immunisé pour éviter toute réinfection ?
- Quelle proportion de la population doit être immunisée pour éviter une 2^{ème} vague d'infection ?

L'utilisation des tests sérologiques dépend de l'évolution de la connaissance scientifique, des progrès technologiques et de la stratégie nationale de dépistage et de diagnostic.

Les industriels du diagnostic in vitro travaillent en étroite collaboration avec la communauté scientifique pour faire avancer la connaissance de façon à permettre l'utilisation efficiente de tels tests dans un avenir proche.

Q. Comment les autorités françaises ont-elles permis une prise en charge rapide de l'acte de biologie utilisant les tests de diagnostic RT PCR ?

R. Dès le 20 mars, un arrêté a été publié au Journal Officiel basé sur un avis de la HAS (Haute Autorité de Santé).

Q. Y-a-t-il suffisamment de tests pour répondre à la demande ?

R. La demande est mondiale et sans précédent. Afin d'y répondre, les industriels (et leurs sous-traitants et prestataires) poursuivent leurs travaux de développement de nouveaux tests et systèmes, incluant les tests sérologiques. De plus en plus de technologies différentes seront utilisables.

L'industrie est aussi entièrement mobilisée pour assurer la montée en puissance de sa production et de la logistique associée.

Q. Quelles sont les entreprises du diagnostic in vitro en France ?

R. Sur le territoire national, les entreprises du diagnostic in vitro regroupent des producteurs et des distributeurs nationaux et filiales de groupes internationaux.

En ce qui concerne la crise sanitaire COVID-19, toutes, sur le territoire, ont fait et font des efforts importants pour augmenter la capacité de production et de mise à disposition des tests de diagnostic.

Cet effort résulte de la combinaison de toutes les énergies internes, celles des collaborateurs qui sont mobilisés dans les usines et qui sont en première ligne dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale pour aider au déploiement des systèmes, mais aussi externes - sous-traitants, logisticiens, prestataires de services.

Q. Quelle autre contribution les entreprises du diagnostic in vitro en France apportent-elles dans la gestion de la crise ?

R. L'industrie se met en ordre de marche pour répondre aux besoins de la stratégie gouvernementale, à la fois comme partenaire des pouvoirs publics, expert du diagnostic et fournisseur de solutions adaptées aux besoins exprimés.

Les entreprises du SIDIV apportent un savoir-faire scientifique, technologique et industriel complémentaire de l'expertise académique actuellement mobilisée.

Dans cet environnement d'une ampleur et d'une intensité sans précédent, face à cette lutte mondiale, l'industrie du diagnostic in vitro est responsable et engagée pour servir les systèmes de santé et la santé publique : c'est un opérateur de santé à part entière.

Au-delà, l'offre courante de tests de diagnostic in vitro reste disponible dans toute sa diversité et au service de tous les patients, quelles que soient leurs pathologies (cancers, maladies chroniques, suivi des paramètres usuels biologiques...) et à toutes les étapes du parcours de soins. Cela, grâce à l'entière mobilisation de toute la filière diagnostic in vitro.

Q. Quel rôle joue le SIDIV ?

R. Le SIDIV fédère les acteurs industriels du diagnostic in vitro. Interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics, le SIDIV s'engage au quotidien pour la reconnaissance du rôle stratégique du diagnostic biologique dans les décisions de santé. A travers leur Syndicat, les acteurs industriels du DIV ont l'ambition d'anticiper, d'accompagner et de porter la transformation de l'écosystème de santé en collaboration avec tous ses acteurs, en vue d'améliorer la qualité des soins aux patients.

Au regard de la crise sanitaire actuelle, le SIDIV est entièrement mobilisé pour soutenir ses adhérents et répondre collectivement à toutes les sollicitations. Son action est guidée autour de 3 mots clés : partage, mutualisation et solidarité.