



GUIDE D'INFORMATION SI-DEP

(Système d'information national de dépistage populationnel)

Prise en charge des informations « Mutations » 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 V1.2 du 20/05/2021

Cette version remplace le guide relatif aux variants

Destinataires : Laboratoires

SOMMAIRE

1.	Contexte, objectifs et principe général	p.3
2.	Criblage des mutations du Covid-19	p.6
3.	Présentation du site web	p.7
4.	Exemple de nomenclature	p.11
5.	Exemple de tableau de correspondance	p.12
6.	Conclusion	p.13

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

SI-DEP a évolué le lundi 25 janvier 2021 pour assurer la prise en charge des informations relatives aux variants. Les champs Joker 2 et Joker 3, prévus dans le cadre d'interopérabilité de SI-DEP III, ont été mis à contribution pour permettre aux laboratoires de remonter dans SI-DEP les informations de criblage de ces variants.

À ce stade de l'évolution de la pandémie, ce modèle trouve ses limites et n'est plus suffisant pour assurer convenablement les activités de suivi épidémiologique et de contact tracing en aval des dépistages.

À compter du 31 mai 2021, la remontée de ces informations dans SI-DEP évolue pour **remplacer la notion de variant par la notion plus large de mutation**.

En pratique, la nomenclature du champ Joker 2, porteur des informations relatives au criblage, est modifiée pour **identifier de manière uniforme la présence de la mutation recherchée, l'absence de la mutation recherchée, un résultat ininterprétable ou la non recherche des mutations jugées d'intérêt** à l'instant T.

Suite à ce changement et pour faciliter le paramétrage des systèmes d'information des laboratoires, la DGS met à disposition un outil en ligne d'aide au paramétrage et d'aide à la saisie, pour les laboratoires qui ne sont pas connectés à SI-DEP.

Le présent guide fait la présentation de la nomenclature ainsi que de l'outil développé.

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

Rappel des indications sur le criblage : l'indication actuelle pour le criblage de mutations 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 dérogatoires. 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 mutations redoutées) correspondra soit à :

- des **résultats** de criblage obtenus grâce à l'utilisation de kits PCR avec amorces spécialisées sur la détection des mutations (inférence à partir de combinaisons de mutations type E484Q, L452R, 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 mutations 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 mutations 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'une mutation 'redoutée'** 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.

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 mutation par kit PCR ne peut être réalisé, (ii) sur un échantillon pour des situations correspondant à des clusters avec suspicion de mutations, 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 (nouvelles) mutations circulants en France sur un échantillonnage) correspondra à des **résultats** de séquençage (méthodes Sanger, NGS, panel de gènes, exome ou génome entier).

2. Criblage des mutations du Covid-19

L'hypothèse retenue pour remonter dans SI-DEP une information plus complète et de meilleure qualité sur la présence et/ou l'absence de mutations suite à une RT-PCR consiste à mettre à disposition **un service web** :

- d'**aide au paramétrage** SGL pour les laboratoires connectés (alimentation automatique du champ Joker 2)
- d'**aide à la saisie** pour les laboratoires non-connectés à SI-DEP

AIDE AU PARAMÉTRAGE

(processus à répéter par le laboratoire uniquement en cas d'identification de nouvelles mutations d'intérêt par les autorités sanitaires ou dans le cas où ce laboratoire s'équiperait d'un nouveau kit de criblage)



Utilisation d'un nouveau kit de criblage



Identification d'une nouvelle mutation d'intérêt



<https://covid-19.sante.gouv.fr>

Sélection du ou des kits de criblage utilisés par le laboratoire



Édition d'un tableau de correspondance entre les résultats possibles en sortie de test et la syntaxe Joker 2 conforme à la nomenclature

(Téléchargeable au format Excel)



Paramétrage du SGL à l'aide de ce tableau de correspondance

AIDE À LA SAISIE

(uniquement pour les laboratoires non-connectés à SI-DEP, qui saisissent leurs résultats manuellement dans le portail Cybercovid)



Réalisation d'un test de criblage



<https://covid-19.sante.gouv.fr>

Saisie du résultat issu du test → Génération de la syntaxe Joker 2 correspondante



Copier/Coller dans le champ de saisie Joker 2

3. Présentation du site web (1/4)

Page d'accueil



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ
*Liberté
Égalité
Fraternité*

→ Se connecter

Pour optimiser la navigation sur la plateforme COVID-19, nous vous recommandons d'utiliser les navigateurs suivants : Google chrome, Firefox et Safari.

Bienvenue sur la plateforme Covid-19 destinée aux professionnels de santé et aux acteurs de la gestion de la crise. Obtenez une vision globale des services et ressources disponibles pour combattre l'épidémie.

Le biologiste se rend sur la partie du site web dédiée au criblage en sélectionnant l'un des deux liens suivants

 Accueil

 Tests

 Outil criblage

 Projets

 Veille

 Eaux usées

 Ressources

 Surveillance épidémiologique



Tests de diagnostic
Recenser en temps réel les tests disponibles

Découvrir



Veille scientifique
Faciliter l'accès aux publications scientifiques

Découvrir



Ressources essentielles
Cartographier les données essentielles pour suivre et anticiper la crise

Découvrir



Criblage mutations
Identifier les mutations d'intérêt du virus (à destination des LBM)

Découvrir

3. Présentation du site web (2/4)

Aide au paramétrage (1/2)



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ
*Liberté
Égalité
Fraternité*

 Accueil

 Tests

 Outil criblage

 Projets

 Veille

 Eaux usées

 Ressources

 Surveillance
épidémiologique

PLATEFORME COVID-19

→ Se connecter



CRIBLAGE MUTATIONS

SI-DEP ✓

Mon laboratoire est connecté à SI-DEP

De nouvelles mutations d'intérêt ont été identifiées et/ou mon laboratoire s'est équipé de nouveaux kits de criblage

Je télécharge mon tableau des syntaxes pour paramétrer mon SGL ⬇

SI-DEP ✗

Mon laboratoire n'est pas connecté à SI-DEP

Je saisis les résultats de tests de criblage manuellement

Je saisis les résultats de test manuellement pour récupérer les syntaxes d'identification des mutations détectées ↗

Le biologiste sélectionne ce lien s'il a identifié de nouvelles mutations d'intérêt ou si son laboratoire s'est équipé d'un ou de plusieurs nouveaux kits de criblage

3. Présentation du site web (3/4)

Aide au paramétrage (2/2)

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ
*Liberté
Égalité
Fraternité*

Accueil

Tests

Outil criblage

Projets

Veille

Eaux usées

Ressources

Surveillance
épidémiologique

PLATEFORME COVID-19

Se connecter

Retour

MON LABORATOIRE EST CONNECTÉ À SI-DEP

Après sélection des mutations, la combinaison de toutes les syntaxes peuvent être téléchargées afin de paramétrer le SGL

MUTATIONS RECHERCHÉES

Sélectionnez les mutations à considérer dans le tableau de correspondance

E484K X

E484Q X

L452R X

Télécharger le tableau des syntaxes

E484K (A)	E484Q (B)	L452R (C)	SYNTAXE
Absence	Absence	Absence	A0B0C0

3. Présentation du site web (4/4)

Aide à la saisie

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ
*Liberté
Égalité
Fraternité*

Accueil

Tests

Outil criblage

Projets

Veille

Eaux usées

Ressources

Surveillance
épidémiologique

PLATEFORME COVID-19

→ Se connecter

Retour

MON LABORATOIRE N'EST PAS CONNECTÉ À SI-DEP

Le biologiste définit un état pour chacune des mutations proposées

MUTATION(S) DU VIRUS IDENTIFIÉE(S) SUITE À VOTRE ANALYSE RT-PCR

Identifiez un état pour chaque mutation afin de générer la syntaxe

E484K	☒ Non-recherché	☐ Présence	☐ Absence	☐ Ininterprétable
E484Q	☒ Non-recherché	☐ Présence	☐ Absence	☐ Ininterprétable
L452R	☒ Non-recherché	☐ Présence	☐ Absence	☐ Ininterprétable

Syntaxe Joker 2 (à copier-coller) Copier

Suite à cela, la syntaxe Joker 2 correspondante à ses choix est générée (cf. encadré rouge ci-dessous), et le biologiste peut ensuite la copier

A9B9C9

4. Exemple de nomenclature du champ Joker 2 (valeurs initiales)

Allèle mutation	Code
E484K	A
E484Q	B
L452R	C

Résultat	Valeur
Présence	1
Absence	0
Ininterprétable	8
Non recherché	9



Exemple

A1B8C9

Fichier de paramétrage initial



Criblage

 mutations 20210521

5. Exemple de tableau de correspondance

E484K (A)	E484Q (B)	L452R (C)	Syntaxe
Présence	Non-recherché	Ininterprétable	A1B9C8
Non-recherché	Absence	Présence	A9B0C1
Absence	Non-recherché	Ininterprétable	A0B9C8
Non-recherché	Présence	Présence	A9B1C1
Présence	Absence	Non-recherché	A1B0C9

6. Conclusion

L'évolution du génome du virus implique la découverte régulière de nouvelles mutations d'intérêt qui devront faire l'objet d'une identification à chaque dépistage pour suivre au plus près la dynamique de l'épidémie.

→ D'où la nécessité pour les laboratoires de régulièrement mettre à jour la liste des mutations d'intérêt qu'ils sont en capacité de détecter, afin de toujours remonter dans SI-DEP des valeurs Joker 2 conformes et à jour des préoccupations épidémiologiques du moment.