

## REPONSE (via email) A LA LETTRE SUR LES CYCLES CT RT-PCR TEST (02.11.2021)

Le jeudi 11 novembre 2021 à 16:30, <Anfragen@swissmedic.ch> a écrit :

Madame, Monsieur,

Nous avons bien reçu le courrier que vous avez adressé à Monsieur Bruhin ainsi qu'à Mesdames Schmid et Stadelmann, et vous en remercions. Vous trouverez notre réponse ci-dessous :

En Suisse, l'article 16 de la loi sur les épidémies limite la réalisation des tests PCR de détection des maladies transmissibles aux laboratoires titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic. Il est également prévu dans ce cadre que les tests doivent être effectués conformément aux prescriptions du fabricant. Tous les laboratoires autorisés disposent d'un chef de laboratoire FAMH dûment qualifié qui a acquis l'expérience requise pour réaliser et interpréter les tests PCR.

Nous supposons que lorsque vous affirmez que Swissmedic ne respecterait pas la recommandation de l'OMS que vous mentionnez, vous faites référence en réalité à l'Avis de l'OMS à l'attention des utilisateurs 2020/05 – Tests d'amplification des acides nucléiques basés sur la méthode PCR (amplification en chaîne par polymérase) pour la détection du SARS-CoV-2, du 20 janvier 2021. Dans cet avis, l'OMS indique uniquement qu'il y a lieu de suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi du fabricant des tests lors de la réalisation de ces derniers et de l'interprétation des résultats obtenus. Ce document publié par l'OMS en janvier 2021 n'apporte donc aucun élément nouveau pour les laboratoires suisses et énonce une recommandation que les laboratoires suisses qui réalisent chaque jour des analyses microbiologiques suivent déjà.

Les tests PCR de détection du SARS-CoV-2 (Covid-19) sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) ainsi que de la directive 98/79/CE et du règlement 2017/746 (RDIV). Les DIV doivent être conformes et pourvus du marquage CE lorsqu'ils sont mis sur le marché en Suisse. La directive en question dispose également que le fabricant doit tester ses dispositifs pour vérifier qu'ils atteignent les performances qu'il a déterminées et précise les performances en question. Il doit donc fixer et valider notamment la limite de détection, la sensibilité et la spécificité de son système à l'aune d'articles de la littérature scientifique, de tests comparatifs, d'échantillons de référence, de recommandations officielles, etc. Pour les systèmes de détection du SARS-CoV-2 par PCR qui sont disponibles dans le commerce, cela signifie que le fabricant définit le seuil (« cut-off ») sous la forme d'une valeur Ct de manière à atteindre la sensibilité et la spécificité qu'il a prévues pour son système. Conformément aux principes des « Bonnes pratiques » (annexe 1 de l'OLab), les laboratoires autorisés peuvent uniquement utiliser des trousseaux d'analyse, des appareils et des réactifs (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, DIV) conformes à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (OLab, annexe 1, 5.8.1). Ils doivent en outre se conformer aux prescriptions du fabricant, y compris en ce qui concerne la détermination du seuil pour la valeur Ct, et préciser dans les résultats les systèmes de test qu'ils utilisent. L'institut n'a aucune influence sur les prescriptions fixées par les fabricants pour les tests PCR car il n'est chargé ni d'approuver ni d'autoriser ces systèmes. Et dans la mesure où les laboratoires ont recours à des systèmes de test PCR différents, il n'est pas pertinent voire inapproprié d'émettre une recommandation générale ou de fixer une valeur Ct.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques**

Communication

Informations générales

Hallerstrasse 7

3012 Berne

Suisse

Tél. +41 58 462 02 23

Fax +41 58 462 02 12

[renseignements@swissmedic.ch](mailto:renseignements@swissmedic.ch)

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)