

Arrêté n°2021-001 MS/CAB portant conditions
d'utilisation des tests de dépistage et diagnostic rapide
(TDR) de la COVID-19 au Burkina Faso.

LE MINISTRE DE LA SANTE



Visa *cf* 00403
[Signature]
28/01/2021

- Vu la constitution ;
- Vu le décret n°2021-0001/PRES du 05 Janvier 2021 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2021-0002/PRES/PM du 10 janvier 2021 portant composition du gouvernement ;
- Vu la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- Vu la loi n°012-2013/AN du 07 mai 2013 portant régime général des importations et des exportations au Burkina Faso ;
- Vu le décret n°2018-0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- Vu le décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrégé (ANRP) ;
- Vu l'arrêté n°2018-657/MS/CAB du 21 mai 2018 portant création, attributions et fonctionnement de la commission technique nationale de biologie médicale ;
- Vu le décret n°2020-0239/PRES/PM/MS/MDNAC/MATDC/MSECU /MINEFID du 30 mars 2020 instituant un état d'alerte sanitaire sur l'ensemble du territoire national ;
- Vu l'arrêté n°2020-119/MS/CAB du 06 avril 2020 portant adoption du protocole national de prise en charge des cas confirmés de COVID-19 intégrant l'hydroxychloroquine et/ou la chloroquine phosphate.
- Sur rapport de la commission technique nationale de biologie médicale en date du 19 juin 2020

ARRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'utilisation des tests de dépistage/diagnostic rapide (TDR) de la maladie à coronavirus 2019

COVID-19

Article 2 : Au sens du présent arrêté, on entend par :

- test de dépistage / diagnostic rapide de détection des antigènes du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2), un test de diagnostic rapide qui détecte des composants du SARS-CoV-2, tels que les protéines présentes à sa surface et généralement réalisé sur des sécrétions du nez ou de la gorge ;
- test de dépistage/diagnostic rapide de détection des anticorps du SARS-CoV-2, un test de diagnostic rapide recherchant les anticorps spécifiques (immunoglobulines IgG ou IgM) produits par l'organisme et dirigés contre le SARS-CoV-2 à partir d'un échantillon sanguin.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'UTILISATION DES TESTS DE DEPISTAGE ET DIAGNOSTIC RAPIDE DE LA COVID-19

Article 3 : Tout test de dépistage/diagnostic rapide de la COVID-19 utilisé au Burkina Faso, doit répondre aux critères spécifiques suivants selon qu'il détecte la présence du SARS-CoV-2 ou la présence d'anticorps spécifiques anti-SARS-CoV-2 :

1. une sensibilité supérieure ou égale à 80% et une spécificité supérieure ou égale à 95% pour les tests de détection des antigènes SARS-CoV-2 ;
2. une sensibilité supérieure ou égale à 90% et une spécificité supérieure ou égale à 95% pour les tests de détection des anticorps anti-SARS-CoV-2.
3. être évalué et autorisé au Burkina Faso ou figurant sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS ou être pré-qualifié par l'OMS.

Article 4 : L'utilisation de tout test de dépistage/diagnostic rapide de la COVID-19 doit se faire dans les formations sanitaires agréées, les laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine agréés, les centres de triage

des cas suspects de la COVID-19 et toute autre structure dûment autorisée par le Ministère de la santé.

Article 5 : Les tests de dépistage et de diagnostic rapide de détection des antigènes sont utilisés chez tout cas suspect, toute personne contact en routine et cluster conformément aux directives nationales.

Article 6 : Les tests de dépistage et de diagnostic rapide de détection des anticorps IgM et IgG sont utilisés pour des études de séroprévalence.

Article 7 : Les tests de dépistage et de diagnostic rapide de la COVID-19 sont destinés à un usage par des professionnels de la santé qualifiés. L'utilisation des tests de dépistage et diagnostic rapide de la COVID-19 se fait suivant les indications de l'algorithme d'utilisation des tests de dépistage et diagnostic rapide de la COVID-19 mis en place par directives nationales.

CHAPITRE III : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 8 : Toute importation des tests de dépistage et diagnostic rapide de la COVID-19 se fait conformément à la réglementation en vigueur.

Article 9 : Les conditions de stockage des tests de dépistage et diagnostic rapide de la COVID-19 se font selon les indications prescrites par le fabricant.

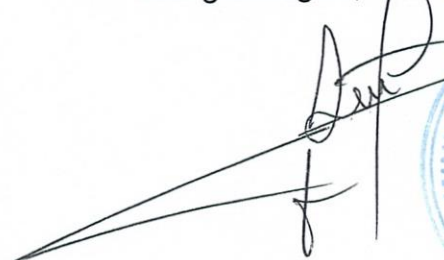
Article 10 : Le présent arrêté prend effet à compter de sa date de signature.

Article 11 : Le Secrétaire général du ministère de la santé et l'inspecteur général des services de santé, sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

Ampliations :

- MS/CAB
- Comité sectoriel santé
- Tout Laboratoire national de référence (LNR)
- Toute direction centrale MS
- Toute direction régionale de santé
- Tout importateur/distributeur
- Tout Ordre professionnel de santé
- Toute structure de soins
- Tout laboratoire de biologie médicale
- Large diffusion

Ouagadougou, le 28 JAN 2021



Pr Charlemagne Marie Ragnag-Néwendé OUEDRAOGO

Chevalier de l'Ordre de l'Étalon