



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

FICHE PÉDAGOGIQUE

COVID-19 :

Prérequis sur les tests

18 Mai 2020

Sommaire

1. Différentes méthodes pour détecter le virus	3
Les tests moléculaires de détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par RT-PCR	3
Les tests antigéniques	3
Les tests sérologiques	3
2. Pas un, mais des tests sérologiques	4
3. Notions de vocabulaire	5

Nous contacter

Service de presse HAS

Florence Gaudin - Chef de service

Julia Vollerin - Attachée de presse - Tél : 01.55.93.73.18

contact.presse@has-sante.fr

Le diagnostic est partie intégrante de la lutte contre l'épidémie de COVID-19. La HAS rappelle les types de tests existants et les caractéristiques de chacun.

1. Différentes méthodes pour détecter le virus

Comme pour les autres virus, plusieurs types de tests diagnostiques sont disponibles pour le COVID-19.

Les tests moléculaires de détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par RT-PCR

Les termes de "tests virologiques" sont parfois utilisés pour les désigner.

- Détectent la présence du génome viral du SARS-Cov-2 dans l'organisme.
- Permettent un diagnostic lors de la phase aiguë du COVID-19.
- Répondent à la question - s'ils sont faits en temps utile (2 à 3 jours avant et 7 jours après le début des symptômes) - "le patient est-il oui ou non atteint par le COVID-19 ?"
- Sont réalisés sur des prélèvements nasopharyngés ou des prélèvements des voies respiratoires basses. Des tests RT-PCR sur prélèvements salivaires ont également été décrits mais leurs performances ne sont pas encore suffisamment évaluées à ce jour pour être recommandés.

Les tests antigéniques

- Détectent la présence du virus ou de fragments de virus SARS-CoV-2.
- Comme les tests par RT-PCR, ils permettent le diagnostic précoce des maladies dès la phase aiguë.
- Répondent à la question "le patient est-il oui ou non atteint du COVID-19 ?"
- Ces tests peuvent être réalisés sur des prélèvements nasopharyngés ou des prélèvements des voies respiratoires basses.
 - Compte tenu de leurs faibles performances notamment en cas de charge virale basse, ces tests antigéniques ne sont à ce jour pas recommandés en usage clinique dans le cadre du COVID-19, comme l'a souligné l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans sa position du 8 avril 2020.

Les tests sérologiques

- Détectent des anticorps spécifiques produits par l'organisme et dirigés contre le virus SARS-CoV-2.
- Peuvent être utilisés à partir d'une semaine après l'apparition des symptômes et de façon optimale chez tous les patients au 14ème jour.

- Répondent pour le moment à la question “le patient a-t-il déjà rencontré le virus et a-t-il fabriqué des anticorps ?”
- Sont réalisés sur des prélèvements sanguins (prise de sang ou goutte de sang prélevée au bout du doigt).

Jusqu'à l'avis de la HAS du 2 mai 2020 sur la stratégie d'utilisation des tests sérologiques, la seule technique de diagnostic biologique du COVID-19 recommandée est le test moléculaire par RT-PCR. Cet acte est remboursé y compris lorsqu'il est réalisé en médecine de ville depuis le 7 mars 2020 en fonction de critères établis par la HAS et dans les indications définies et actualisées par les autorités sanitaires.

2. Pas un, mais des tests sérologiques

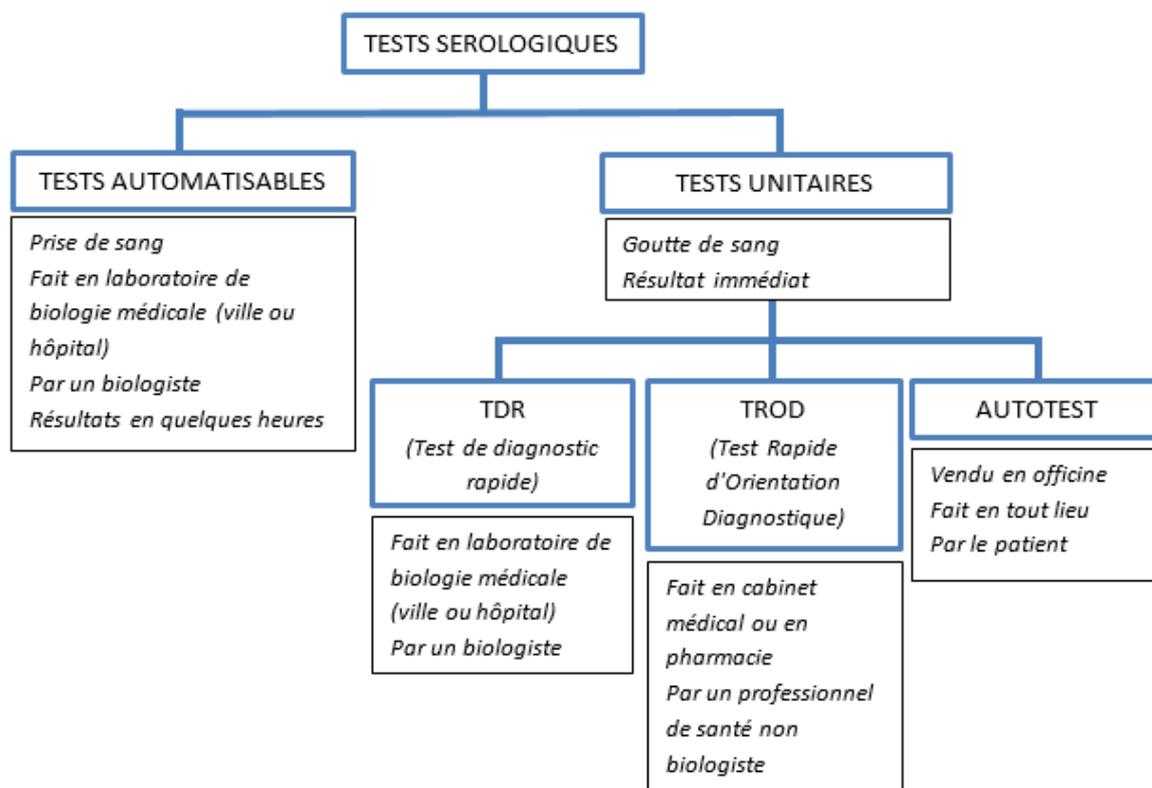
Peu de données sont aujourd'hui disponibles sur la réponse immunitaire déclenchée lorsque le virus SARS-Cov-2 entre dans l'organisme. Toutefois, les études publiées jusqu'à présent et les avis des Centres nationaux de référence (CNR) apportent quelques éclairages, permettant le développement de tests dits « sérologiques ».

Ces tests recherchent non pas le virus, mais les anticorps produits par l'organisme pour lutter contre ce virus. La production d'anticorps prend du temps, ce qui explique que les tests sérologiques ne peuvent être utilisés en diagnostic précoce mais à partir d'une semaine après l'apparition des symptômes.

En outre, les anticorps, aussi appelés immunoglobulines, produits au fil du temps, varient. Les tests sérologiques diffèrent donc notamment par le type d'anticorps qu'ils recherchent. Les mieux décrits dans les études sont les immunoglobulines M (IgM) et G (IgG).

Tous les tests sérologiques sont faits à partir d'un échantillon de sang. Mais les modalités de réalisation peuvent varier. On distingue deux catégories principales :

- **Les tests ELISA automatisables et les tests unitaires.** Les premiers ne peuvent être faits qu'au sein d'un laboratoire de biologie médicale, compte-tenu du plateau technique nécessaire à leur analyse.
Ils sont réalisés sur prélèvement sanguin, généralement par prise de sang, et apportent des informations sur la présence de différents types d'anticorps (IgM et IgG le plus souvent).
Ces tests entrent dans la catégorie des examens de biologie médicale ;
- **Les tests unitaires** sont quant à eux réalisés à partir d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt, en laboratoire, mais aussi en pharmacie, en cabinet médical ou chez soi.
Avec ces tests, il ne s'agit pas d'un dosage, mais de la détection d'une quantité donnée d'anticorps.
La réponse est alors binaire : si le sang contient moins d'anticorps que le seuil minimal, le résultat est négatif ; s'il en contient plus, le résultat est positif.



3. Notions de vocabulaire

→ **Prévalence**

La prévalence d'une maladie correspond à la proportion de personnes atteintes par cette maladie dans une population donnée.

→ **Anticorps (appelés aussi "immunoglobulines")**

Ce sont les protéines produites par nos cellules immunitaires pour neutraliser un pathogène entré dans l'organisme. Ils peuvent être de plusieurs types, chacun ayant une fonction précise : les immunoglobulines E (IgE) interviennent lors de la réaction allergique, les IgG participent à la mémoire immunitaire, etc.

→ **Statut sérologique**

Il définit la présence ou l'absence d'un type d'anticorps donné chez un patient.

→ **Immunité**

De manière générale, c'est la capacité d'un organisme à se défendre contre des agents infectieux notamment en produisant des anticorps. Dans le cas du virus COVID-19, qui est nouveau, le manque de recul et de données scientifiques laisse encore beaucoup d'incertitudes. Notamment, on sait mal si une personne infectée - et qui a développé des anticorps - est protégée. Et si oui, pour combien de temps.

→ Sensibilité

Elle mesure la probabilité d'avoir un test positif chez les malades. Dans le cas des tests sérologiques en contexte COVID-19, il s'agit de déterminer la capacité du test à détecter les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2. Son niveau est mesuré en pourcentage, l'idéal étant d'être au plus près de 100%, d'avoir le moins d'erreur - de faux négatifs - possible.

→ Spécificité

Elle mesure la probabilité que le test soit négatif chez les non-malades. Pour les tests sérologiques en contexte COVID-19, il s'agit donc de s'assurer que le test ne détecte pas d'anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 chez les personnes n'ayant pas été touché par la maladie. Là aussi la mesure est exprimée en pourcentage et l'objectif de se rapprocher de 100%, d'avoir le moins de faux positif possible.

La sensibilité et la spécificité sont des indicateurs de référence pour déterminer si un test est de qualité (performance intrinsèque du test). Mais elles ne suffisent pas pour juger de la pertinence de l'utilisation d'un test diagnostique au sein d'une population donnée.

En effet, cette pertinence est notamment dépendante de ce qu'on appelle la Valeur prédictive positive (VPP). Celle-ci varie selon la prévalence de la maladie : plus il y a de personnes malades dans la population testée, plus elle est élevée.

Autrement dit, plus un groupe a été exposé au virus, moins le risque d'erreur est grand. Et inversement, moins le groupe a été exposé, plus le risque de résultat erroné augmente.

Retrouvez tous nos travaux
sur www.has-sante.fr

