

FICHE A DESTINATION DE L'URPS DES MEDECINS LIBERAUX SUR LES TESTS SEROLOGIQUES

Il existe actuellement deux catégories de tests biologiques du COVID-19 :

- les tests de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR,
- les tests qui recherchent la présence d'anticorps: ils permettent de déterminer si le patient a déjà été exposé au virus et si son organisme a, de ce fait, produit des anticorps.

L'évaluation du niveau de performance (sensibilité et spécificité) d'un test est parfois très difficile, car les matériaux biologiques nécessaires à cette évaluation ne sont pas toujours disponibles. En outre, il n'existe pas toujours de méthodes harmonisées pour la comparaison des tests.

La commission européenne, dans un communiqué de presse du 15 avril 2020, encourage les états-membres à des approches communes dans les stratégies nationales d'évaluation et de validation des performances des tests et au partage d'informations sur ces performances.

Les autorités sanitaires nationales françaises n'ont pour l'instant validé aucune des trousse de tests sérologiques dont les performances sont en cours d'évaluation par le Centre National de Référence. Le marquage CE est insuffisant et ne garantit pas la performance de ces tests. De plus, ces tests ne sont pas remboursés par l'assurance maladie.

Aussi, nous tenons à rappeler la **vigilance nécessaire autour des tests sérologiques** puisque :

- L'apparition des anticorps est variable selon les patients (généralement entre 7 et 21 jours après le début des symptômes) et un prélèvement trop précoce peut conduire à tort un patient à penser qu'il n'est pas infecté et/ou pas contagieux.
- Bien qu'il n'y ait à ce jour aucune preuve de recontamination documentée, il reste possible qu'une personne présentant des IgG puisse se « recontaminer », notamment dans le cadre d'une mutation du virus.
- Une réactivation virale serait également possible chez un patient ayant déjà été infecté.
- Ainsi, aucun « seuil » d'anticorps ni aucun délai d'apparition ne permet d'affirmer qu'une personne est immunisée et non contagieuse : il existe une fenêtre variable (vraisemblablement 1 à 2 semaines) pendant laquelle une personne peut présenter des IgG (anticorps théoriquement protecteurs) tout en étant contagieuse pour son entourage.
- Une personne pourrait présenter des IgG liés à une contamination antérieure par un autre coronavirus sans que ces IgG ne soient spécifiques du Covid-19 ni protecteurs contre l'épidémie actuelle (problème de spécificité).
- Dans toutes les trousse actuelles, il est constaté certains faux positifs liés à des interférences, principalement sur les IgM (autres viroses ou en présence de facteurs rhumatoïdes par exemple).
- Les tests sérologiques ne représentent pas un outil fiable pour le diagnostic des infections aiguës et leur valeur prédictive d'une immunité est encore en cours d'évaluation. A ce jour, les tests sérologiques sont réalisés dans un cadre expérimental à visée informative, afin de tester les performances des différentes trousse de réactifs.

Conditions de recours aux tests sérologiques :

Il convient donc de ne pas avoir pour l'heure recours à de tels dispositifs de tests, dont la fiabilité demande à être établie et dont l'achat et l'utilisation s'inscriront dans un cadre défini par la puissance publique, qui sera rendu public très prochainement.

Dans l'attente l'ARS Grand Est recommande donc de ne pas utiliser ces tests non encore homologués : en effet le défaut de performance d'un test peut entraîner des conséquences graves pour des personnes se croyant faussement immunisées.

Aucun résultat sérologique ne saurait donc se substituer aujourd'hui au confinement obligatoire ni aux mesures barrières et/ou de protections individuelles qui doivent être scrupuleusement suivies.