

TESTS VIROLOGIQUES : Recherche du virus (méthode directe)

OBJECTIFS : Diagnostic en première intention, contact-tracing, dépistage

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

	AMPLIFICATION GÉNIQUE (RT-PCR)			AMPLIFICATION GÉNIQUE (RT-LAMP)	TEST ANTIGÉNIQUE
Type de prélèvement (prlv)	Ecouvillon Nasopharyngé (NP)	Ecouvillon Oropharyngé (OP)	Salivaire (crachats ou pipetage)	Idem RT-PCR	Ecouvillon NP
Principe	Recherche ARN SARS-CoV-2 par transformation en ADN et amplification. Détection d'au moins 2 cibles du génome viral. Automate de biologie moléculaire de laboratoire permettant de traiter des séries importantes (min 90 tests par série de 2h30 / 4h par automate)			Recherche ARN SARS-CoV-2 par transformation en ADN et amplification isothermique (petit automate portable, 1 à 6 tests par série de 30 à 40 min, non adapté aux grandes séries)	Recherche d'un antigène viral (protéine du virus). Test rapide par réaction immunochromatographique. Lecture du résultat grâce à la présence ou non d'un indicateur coloré
Fenêtre de détection	2 à 3 jours avant les symptômes et 7 à 10 jours après (portage viral prolongé possible après phase guérison)			Idem RT-PCR	4 premiers jours après le début des symptômes
Sensibilité Spécificité	Gold standard. Sensibilité et spécificité autour de 100 % pour le prlv NP. Moins sensible sur prlv salivaire. Privilégier les tests validés CE et CNR			Sensibilité autour de 100% pour le prlv NP. Moins sensible (74% pour les systèmes non intégrés, 85% pour le système intégré (EasyCOV®) et spécifique (94% pour les systèmes non intégrés, 92% pour le système intégré EasyCOV®) pour le prlv salivaire. Privilégier les tests validés CE et CNR.	Grande hétérogénéité de fiabilité selon fournisseurs. Sensibilité de l'ordre de 66-74 % pour les charges virales ≤ 33 Ct en RT-PCR—Spécificité 93%-99%. Privilégier les tests validés CE et CNR
Indications	Test de référence en termes diagnostiques (jusqu'à 7 jours après l'apparition des symptômes), contact-tracing et dépistage	Contact-tracing, ou dépistage : Personne asymptomatique lorsque le prlv NP est difficilement réalisable	Diagnostic : Personne symptomatique en ambulatoire jusqu'à J7 après apparition des symptômes et lorsque le prlv NP est difficilement réalisable	Seul EasyCOV positionné à ce jour dans le diagnostic des personnes symptomatiques lorsque le prlv NP est difficilement réalisable. En cas de test positif, un contrôle par un test RT-PCR sur prlv salivaire est nécessaire, compte-tenu de la spécificité du test EASYCOV®)	En priorité, diagnostic des personnes symptomatiques en ambulatoire jusqu'à J4 après et contact-tracing. Subsidièrement pour les autres personnes asymptomatiques si indication posée par le professionnel. Dépistage à large échelle au sein de populations ciblées de personnes asymptomatiques
Qui le réalise ?	Prlv par professionnels habilités Analyse LABM	Prlv par professionnels habilités Analyse LABM	Auto-prlv ou par professionnels Analyse LABM	Prlv par professionnels habilités pour le NP et l'OP ou auto-prlv pour le salivaire. Traitement du prlv et analyse réalisés au sein d'un même automate, en une action et par un seul opérateur	Prlv par professionnels habilités Analyse par lecture directe de l'opérateur
Délai de réponse	~ 24h	~ 24h	~ 24h	~ 40 min	~ 30 min
Remontée épidémiologique	SI-DEP	SI-DEP	SI-DEP	Non connu	SI-DEP
Avantages	Bonne sensibilité jusqu'à 7 jours après l'apparition des symptômes	Alternative au prélèvement chez les personnes asymptomatiques pour lesquels le prlv NP est difficilement réalisable	Prlv moins invasif et plus facile	Résultats rapides. Pour EasyCOV® : acceptabilité du prlv, analyse simple par un seul opérateur	Résultats rapides
Inconvénients	Prlv invasif. Délai rendu résultat en fonction des capacités LABM	Sensibilité < au prlv NP. Délai rendu résultat en fonction des capacités LABM	Sensibilité < aux prlvs NP et OP. Délai rendu résultat en fonction des capacités LABM	Pour EasyCOV® : moins bonne sensibilité et spécificité, si positif confirmation nécessaire par RT-PCR	Prlv invasif. Sensibilité moyenne, si résultat négatif chez une personne à risque de forme grave, confirmation nécessaire par amplification génique (RT-PCR)

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

	TEST AUTOMATISABLE	TEST UNITAIRE TDR (test diagnostic rapide)	TEST UNITAIRE TROD (test d'orientation rapide diagnostique)	TEST UNITAIRE AUTOTEST
Type de prélèvement (privt)	Prise de sang	Goutte de sang au bout du doigt Prise de sang	Goutte de sang au bout du doigt Sang total	Autotest sérologique fait et analysé par le patient Compte tenu du peu de connaissances et de la difficulté d'interprétation la HAS considère l'utilisation des autotests sérologiques dans le contexte actuel de COVID-19 comme encore prématuré à ce jour
Principe	Recherche des anticorps anti SARS-CoV-2 : IgG ou [IgG et IgM] ou anticorps totaux Analyse sur sérum Automate d'immuno-analyse	Recherche d'anticorps anti-SARS-CoV-2 IgG et IgM par réaction immunochromatographique, lecture du résultat grâce à la présence ou non d'un indicateur coloré Analyse sur sang total ou sérum	Recherche d'anticorps anti-SARS-CoV-2 IgG et IgM par réaction immunochromatographique, lecture du résultat grâce à la présence ou non d'un indicateur coloré	
Fenêtre de détection	Forme grave : 7 jours après le début des symptômes Forme non grave : 14 jours après le début des symptômes	15 jours après le début des symptômes	15 jours après le début des symptômes	
Sensibilité Spécificité	Spécificité > 99,8 % Sensibilité dépendante du délai de réalisation 88 % à partir de J7, 100 % à J14 Privilégier les tests validés CE et CNR	Hétérogénéité des fiabilités Privilégier les tests validés CE et CNR (soient des sensibilité de 90/95 % et spécificité de 98 %)	Hétérogénéité des fiabilités Privilégier les tests validés CE et CNR (soient des sensibilité de 90/95 % et spécificité de 98 %)	
Indications	Patients symptomatiques avec signes de gravité à partir de J7 (IgG et IgM ou anticorps totaux) *Diagnostic initial si tableau clinique ou scanographique évocateur et RT-PCR négative *Diagnostic de si tableau clinique ou scanographique évocateur et absence de RT-PCR avant J7 Patients symptomatiques sans signes de gravité à partir de J14 (IgG et IgM ou anticorps totaux) *Diagnostic initial si tableau clinique évocateur et RT-PCR négative entre J1 et J6 (IgG et IgM ou anticorps totaux) *Diagnostic de rattrapage si tableau clinique évocateur et absence de RT-PCR avant J7 (IgG et IgM ou anticorps totaux) *Diagnostic étiologique à distance si patient uniquement diagnostiqué cliniquement (à partir semaine 10 2020) (IgG ou [IgG et IgM] ou anticorps totaux) Professionnels de santé ou d'hébergement collectif asymptomatiques *Possibilité de sérologie complémentaire en cas RT-PCR négative lors de contact-tracing (IgG et IgM ou anticorps totaux) Plus de précisions avis HAS	Mêmes indications que le test automatisable	Enquêtes épidémiologiques Orientation diagnostique chez des patients ayant des difficultés d'accès à un LABM (en secteur rural isolé, populations marginalisées, grande précarité, migrants...) dans les indications listées dans l'avis HAS Plus de précisions avis HAS	
Qui le réalise ?	Prvt par professionnels habilités aux prélèvements sanguins Analyse LABM	Prvt en LABM Analyse par lecture directe en LABM	Prvt par un professionnel de santé ou autre personne habilité TROD Covid-19 Analyse par lecture directe de l'opérateur	
Délai de réponse	4 à 6h	~ 15 min	~ 15 min	
Remontée épidémiologique	SI-DEP	SI-DEP	Absence de remontée	
Avantages	Alternative au diagnostic de 1 ^{ère} intention	Alternative au diagnostic de 1 ^{ère} intention Délai rendu résultat rapide	Facilité d'accès, disponible en pharmacie Délai rendu résultat rapide	
Inconvénients	Ne permet pas de dire si une infection est en cours et si le sujet est contagieux ou si une immunité protectrice est acquise Prescription médicale	Ne permet pas de dire si une infection est en cours et si le sujet est contagieux ou si une immunité protectrice est acquise Prescription médicale	Ne permet pas de dire si une infection est en cours et si le sujet est contagieux ou si une immunité protectrice est acquise Manque de données sur les performances Absence de garantie de traçabilité des résultats	

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

TESTS VIROLOGIQUES : Recherche du virus (méthode directe)

Objectifs : Diagnostic en première intention, contact-tracing, dépistage

Amplification génique (RT-PCR)
Amplification génique (RT-LAMP)
Test antigénique

TESTS SEROLOGIQUES : Recherche d'anticorps dirigés contre le virus (évaluation de la réponse immunitaire, méthode indirecte)

Objectifs : Diagnostic en deuxième intention, complément lors du contact-tracing

Test automatisable
Test unitaire TDR
Test unitaire TROD
Test unitaire autotest

- * HAS. Place des tests sérologiques rapides (TDR, TROD, autotests) dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID19 (14/05/20)
- * Hôpitaux universitaires de Genève. SARS-COV-2 molecular assay evaluation : results (Juillet 2020)
- * Avis relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations de la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire (18/09/20)
- * Avis HAS relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée, de la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement oropharyngé (24/09/20)
- * Avis de la Société Française de Microbiologie (SFM) relatif à l'interprétation de la valeur de Ct (estimation de la charge virale) obtenue en cas de RT-PCR SARS-CoV-2 positive sur les prélèvements cliniques réalisés à des fins diagnostiques ou de dépistage. (25/09/2020)
- * Syndicat des biologistes. Tableau repère sur les test diagnostiques COVID-19 (Octobre 2020)
- * Hôpitaux universitaires Henri Mondor (AP-HP). Évaluation de la performance diagnostique des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques (07/10/2020)
- * Avis HAS relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire (08/10/20)
- * Avis HAS relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations de l'acte de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé (27/11/20)
- * Avis relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations de l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP intégrée sur prélèvement salivaire (système EASYCOV) (27/11/2020)
- * Avis relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations de l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP sur prélèvement salivaire (hors système intégré de type EasyCoV (27/11/20)
- * Arrêté du 24 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé (10/07/20)
- * Décret n° 2020-1385 du 14 novembre 2020 modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions (14/11/20)
- * Arrêté du 3 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
- * Décret n° 2020-1514 du 3 décembre 2020 modifiant le décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 fixant la liste des professionnels de santé habilités à renseigner les systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions