

COMMUNIQUE DE PRESSE

Saint-Denis La Plaine, le 2 mai 2020

Premières indications pour les tests sérologiques du COVID-19

Après avoir défini les critères de performance auxquels doivent répondre les tests sérologiques, la HAS publie une première série d'indications pour lesquelles ces tests peuvent contribuer à lutter contre l'épidémie de COVID-19. Ils complètent les tests virologiques (RT-PCR) indiqués en diagnostic précoce de la maladie. Face au manque de connaissances sur l'immunité développée par les personnes ayant eu le COVID-19, la HAS préconise de rester prudent dans l'utilisation des tests sérologiques et les recommande pour les enquêtes épidémiologiques, les diagnostics de rattrapage et la prévention de la circulation du virus dans les structures d'hébergement collectif.

Les tests sérologiques permettent de déterminer si une personne a produit des anticorps en réponse à une infection par un virus, en l'occurrence le virus SARS-CoV-2. Ce virus a été identifié il y a 4 mois seulement et il reste encore beaucoup d'incertitudes sur ce que la présence d'anticorps chez les patients apporte comme information. En particulier, aujourd'hui, les tests sérologiques ne permettent pas de statuer sur une potentielle immunité protectrice ni *a fortiori* sur sa durée. Et ils n'apportent pas d'information sur la contagiosité. La HAS appelle à la prudence quant à l'utilisation des tests sérologiques, qui ne peuvent aujourd'hui pas permettre d'établir un passeport d'immunité à des fins de déconfinement. Le respect des mesures barrières reste fondamental pour chacun.

Le 16 avril dernier, la HAS a publié un premier travail permettant de s'assurer de la performance des tests sérologiques utilisés sur le territoire : un cahier des charges fixant les critères de qualité à respecter. Aujourd'hui, la HAS publie un second volet qui définit la place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19, leur articulation avec les tests RT-PCR et leur usage potentiel lors du déconfinement. L'avis porte sur les tests ELISA, automatisables et faits en laboratoire de biologie médicale ; les tests unitaires – qu'il s'agisse des tests de diagnostic rapide, d'orientation diagnostique ou des autotests – feront l'objet d'un prochain avis.

Les tests sérologiques, un outil de surveillance épidémiologique

Les tests sérologiques, et en particulier les tests automatisables réalisés en laboratoire qui permettent un dosage des anticorps présents dans le sang, sont un outil précieux pour mener des enquêtes épidémiologiques. En période d'épidémie de COVID-19, ces enquêtes estiment la proportion de personnes ayant été en contact avec le virus et d'évaluer si certaines sous-populations jouent un rôle particulier dans la transmission du SARS-CoV-2. Ces études peuvent également apporter des connaissances sur le virus lui-même et sur les réponses immunitaires qu'il déclenche : la quantité d'anticorps neutralisants susceptible de contribuer à la protection, ainsi que leur persistance dans le temps.

Ces données permettent enfin d'alimenter des modèles mathématiques dont un des objectifs est d'anticiper la trajectoire de l'épidémie dans les semaines qui viennent. Elles guident les pouvoirs publics dans ses décisions pour gérer l'épidémie.

Les tests sérologiques, un outil complémentaire des tests virologiques

Les tests virologiques sont les tests de référence pour le diagnostic précoce d'infection au COVID-19. Les tests sérologiques ne s'y substituent pas d'autant que leurs résultats ne sont pas pertinents dans la semaine suivant l'apparition des symptômes, la production d'anticorps intervenant plusieurs jours après l'entrée du virus dans l'organisme. En revanche il est possible d'y recourir en complément, à partir du 7^{ème} jour ou 14^{ème} après l'apparition des symptômes, notamment pour servir de « rattrapage » si un test virologique n'a pas pu être réalisé avant, ou pour poser le diagnostic chez des patients présentant des signes évocateurs de COVID-19, mais dont le test virologique est négatif.

La HAS a défini les situations pour lesquelles les tests sérologiques sont indiqués tenant compte de l'état actuel des connaissances qui présente deux principales limites : le caractère protecteur des anticorps et l'impact de la prévalence de la maladie sur la fiabilité des tests. En effet, même en utilisant un test qui satisfait aux exigences du cahier des charges, si le virus a peu circulé au sein d'une population, le résultat du test a un risque augmenté d'être erroné. Pour ces deux raisons, le recours à un dépistage systématique de toute la population est pour l'instant non pertinent.

C'est pourquoi la HAS identifie aujourd'hui 7 indications pour les tests sérologiques, sur prescription médicale :

- En diagnostic initial pour les patients symptomatiques graves hospitalisés, dont la RT-PCR est négative mais chez qui les symptômes cliniques ou le scanner sont évocateurs d'un COVID-19.
- En diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques graves hospitalisés mais qui n'ont pas eu un test RT-PCR dans les sept premiers jours.
- En diagnostic initial de patients symptomatiques sans signes de gravité suivis en ambulatoire dont le test RT-PCR est négatif mais dont le tableau clinique est évocateur.
- En diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques sans signes de gravité suivis en ambulatoire mais chez qui un test RT-PCR n'a pu être réalisé avant 7 jours.
- En diagnostic différé des patients symptomatiques sans signes de gravité diagnostiqués cliniquement mais n'ayant pas fait l'objet d'une RT-PCR et ce depuis la mise en place de la phase 2 (à partir du 2 mars 2020).
- En détection d'anticorps chez les professionnels soignants non symptomatiques, en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR selon les recommandations en vigueur, si la RT-PCR est négative.
- En détection d'anticorps chez les personnels d'hébergement collectif (établissements sociaux et médico sociaux, prisons, casernes, résidences universitaires, internats, ...) non symptomatiques en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR selon les recommandations en vigueur, si la RT-PCR est négative, .

Pour la HAS, il est primordial que ces tests ne soient utilisés qu'à des fins médicales, dans le cadre d'une prise en charge individuelle. Des utilisations à des fins collectives, telles que l'organisation du travail au sein d'une entreprise ou l'aide au déconfinement, ne sont pas envisageables.

Des indications susceptibles d'évoluer

Si les données scientifiques et les publications sont de plus en plus nombreuses, le recul est encore insuffisant dans plusieurs domaines. Mal utilisés, les tests pourraient induire en erreur les patients sur leur immunité. Un relâchement sur les mesures barrières et la distanciation sociale pourrait ainsi augmenter le risque d'une nouvelle vague épidémique. Ce qu'il faut à tout prix éviter.

C'est pourquoi, à ce jour, la HAS ne recommande pas de recourir aux tests sérologiques chez certaines populations comme les professionnels qui ont continué d'être en contact avec le public ou chez les professionnels qui ont été confinés et vont reprendre une activité en présentiel.

Le dépistage au sein de ces populations pourrait à l'avenir être recommandé si les données scientifiques et épidémiologiques venaient à évoluer, notamment s'il s'avérait qu'avoir rencontré le virus et développé certains anticorps conférait une immunité face au virus. Ces données seraient alors prises en compte et l'avis de la HAS revu très rapidement.

Pour en savoir plus :

Lire le communiqué de presse en ligne

Consulter l'avis

HAUTE AUTORITE DE SANTE

Responsable du service presse :

Florence GAUDIN

Contact presse :

Julia VOLLERIN

01 55 93 73 18

contact.presse@has-sante.fr