

TABLEAU-REPÈRE SUR LES TESTS DIAGNOSTIQUES COVID-19

EXAMEN	TECHNIQUE	ÉCHANTILLON BIOLOGIQUE SUPPORT	DÉLAI ET FENÊTRE DE DÉTECTION	SENSIBILITÉ/ SPÉCIFICITÉ	DÉLAI DE RÉPONSE	COÛT	REMONTÉES ÉPIDÉMIO-BIOLOGIQUES À SANTÉ PUBLIQUE FRANCE (SPF)	REMBOURSEMENT PAR L'ASSURANCE MALADIE
RT-PCR	<ul style="list-style-type: none"> Virologique, direct, détection ARN du SARS-CoV-2 par transformation en ADN et amplification et détection d'au moins 2 cibles du génome viral Automate de biologie moléculaire de laboratoire permettant de traiter des séries importantes minimum 90 tests par série de 2 h 30 à 4 h par automate 	Sécrétions naso-pharyngées (ou exceptionnellement si difficile oro-pharyngées ou salive autorisation récente NABM)	<ul style="list-style-type: none"> Positif à un taux significatif 2 à 3 jours avant le début des symptômes jusqu'à 7 à 10 jours après. Un portage prolongé de l'ARN viral est possible après la phase de guérison (plusieurs semaines) 	<p>Gold Standard Le test est positif dès lors que l'ARN viral est présent dans le prélèvement nasopharyngé</p> <p>Sensibilité et spécificité autour de 100% (Ref. 1).</p> <p>Un prélèvement inadéquat peut influencer la qualité du résultat</p>	24 heures	54 €	Oui via SIDEPA à SPF et aux ARS, permet un suivi en temps réel local et national des données épidémiologiques grâce aux remontées des données informatiques du réseau des biologistes	Oui
RT-LAMP	<ul style="list-style-type: none"> Virologique, direct, amplification isothermique à médiation en boucle (LAMP ou RT LAMP) Petit automate portable, 1 à 6 tests par série de 30 à 40 min par automate. Pas adapté aux grandes séries à ce jour 	Salive, prélèvement par aspiration sous la langue ou sécrétions naso-pharyngées	Idem PCR	<p>Des études rapportent des sensibilités proches de celle de la RT-PCR sur prélèvements nasopharyngés et une excellente spécificité autour de 100 %</p> <p>Sur salive, il est rapporté une Sensibilité 70 à 78 % Une Spécificité 100 % VPP 100 % VPN 55,6 %</p> <ul style="list-style-type: none"> Étude clinique CHU Montpellier : résultats intermédiaires sensibilité 87,5 % Spécificité 99,4 % (Ref. 2) <p>Un prélèvement inadéquat peut influencer la qualité du résultat</p>	40 minutes	31 à 40 € selon les fournisseurs	Non connu	Non, pourrait être proposé dans les aéroports, entreprises, bateaux...

• Ref. 1 : SARS-COV-2 molecular assay evaluation : results - <https://www.fnddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/molecular-eval-results/>

• Ref. 2 : « COVID-19 : le test de diagnostic salivaire EasyCov confirme son efficacité en situation réelle », CNRS.fr – 5/10/2020 <http://www.cnrs.fr/fr/covid-19-le-test-de-diagnostic-salivaire-easycov-confirme-son-efficacite-en-situation-reelle>

TABLEAU-REPÈRE SUR LES TESTS DIAGNOSTIQUES COVID-19

EXAMEN	TECHNIQUE	ÉCHANTILLON BIOLOGIQUE SUPPORT	DÉLAI ET FENÊTRE DE DÉTECTION	SENSIBILITÉ/ SPÉCIFICITÉ	DÉLAI DE RÉPONSE	COÛT	REMONTÉES ÉPIDÉMIO-BIOLOGIQUES À SANTÉ PUBLIQUE FRANCE (SPF)	REMBOURSEMENT PAR L'ASSURANCE MALADIE
TESTS ANTIGÉNIQUES	<ul style="list-style-type: none"> • Virologique, direct, détection d'un antigène viral (protéine) • Test rapide manuel unitaire, non automatisable pour des séries • Cassette/ bandelette réactive unitaire (savonnette) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sécrétions naso-pharyngées • Non encore validé sur salive 	4 premiers jours après le début des symptômes, la sensibilité baisse par la suite (CP HAS du 9/10/20) (Ref. 3)	<ul style="list-style-type: none"> • Grande hétérogénéité de fiabilité selon les fournisseurs • Sensibilité de l'ordre de 66-74% pour les charges virales significatives définies comme ≤ 33 Ct en PCR Avis du 25/09/2020 de la Société Française de Microbiologie (Ref. 4) • Spécificité 93-99% Étude CHU Henri Mondor 29/09/20 (Ref. 5) <p>Un prélèvement inadéquat peut influencer la qualité du résultat</p>	30 minutes	Non connu	Pas de remontée épidémiologique pour les tests hors laboratoire à ce jour	<ul style="list-style-type: none"> • Pas encore défini mais préconisé par la HAS pour le diagnostic des patients symptomatiques depuis moins de 4 jours et uniquement dans les zones où les résultats des tests RT-PCR ne peuvent être obtenus en moins de 48 h • Un contrôle par RT-PCR reste nécessaire pour les patients symptomatiques de plus de 65 ans ou à risque de formes graves de COVID si le test antigénique est négatif ou ininterprétable • La HAS reconnaît un intérêt dans l'utilisation de ce test pour le dépistage dans certaines populations ciblées où la prévalence est plus élevée que dans la population générale. Distribués dans certaines zones à des professionnels de santé (décisions d'intégration dans la stratégie de dépistage en cours)

• **Ref. 3 :** Avis n°2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3212101/fr/avis-n-2020-0059/ac/seap-du-8-octobre-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-utilisation-de-la-detection-antigenique-du-virus-sars-cov-2-sur-prelevement-nasopharynge-en-contexte-ambulatoire

• **Ref. 4 :** Avis du 25 septembre 2020 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 Version 1 _ 25/09/2020. https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/09/Avis-SFM-valeur-Ct-excre%CC%81tion-virale-_Version-Finale-25092020.pdf

• **Ref. 5 :** « Évaluation de la performance diagnostique des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques COVID-19 », Laboratoire de Virologie, Département « Prévention, Diagnostic et Traitement des Infections » et Service de Santé Publique Hôpitaux Universitaires Henri Mondor, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris Institut Mondor de Recherche Biomédicale (INSERM U955) et Université Paris-Est-Créteil.

TABLEAU-REPÈRE SUR LES TESTS DIAGNOSTIQUES COVID-19

EXAMEN	TECHNIQUE	ÉCHANTILLON BIOLOGIQUE SUPPORT	DÉLAI ET FENÊTRE DE DÉTECTION	SENSIBILITÉ/ SPÉCIFICITÉ	DÉLAI DE RÉPONSE	COÛT	REMONTÉES ÉPIDÉMIO-BIOLOGIQUES À SANTÉ PUBLIQUE FRANCE (SPF)	REMBOURSEMENT PAR L'ASSURANCE MALADIE
TEST SÉROLOGIQUE EN LABORATOIRE	<ul style="list-style-type: none"> ECLIA (électrochimiluminescence), indirecte, détection d'anticorps IgG et/ou IgM et/ou Ig totaux Évaluation de la réaction immunitaire au SARS-CoV-2. Ne permet pas de dire si l'infection est en cours et si le sujet est contagieux ou si une immunité protectrice est acquise Suivant les fournisseurs, détection via antigène recombinant protéine N (nucléocapside) et/ou protéine S (spike) ou de son domaine RBD. Automate d'immuno-analyse de laboratoire 	Prise de sang, Sérum	15 jours après les symptômes	<ul style="list-style-type: none"> Excellente spécificité > 99,8% Sensibilité dépendante du délai de réalisation (88% à partir de J7 [77-95%]; 100% à partir de J14 [88.1-100%]) (Ref. 6) 	4-6 heures	12 €	Oui via SIDEPE à SPF et aux ARS, permet un suivi en temps réel local et national des données épidémiologique grâce aux remontées des données informatiques du réseau des biologistes	<p>Oui sous conditions</p> <p>Patients symptomatiques ou avec antécédent de symptômes</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic initial et de rattrapage à partir de J7 (patient hospitalisé avec signe de gravité) ou J14 (sans signe de gravité) après l'apparition des symptômes Enquête étiologique à distance (confirmation à distance de la suspicion d'infection) <p>Patients asymptomatiques</p> <ul style="list-style-type: none"> Professionnels soignants exposés Personnels de structures d'hébergement collectif.
TEST SÉROLOGIQUE RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE	<ul style="list-style-type: none"> Immuno-chromatographie, indirect, d'anticorps IgM et/ou IgG Cassette/bandelette réactive unitaire (« savonnette ») Évaluation de la réaction immunitaire au SARS-CoV-2. Ne permet pas de dire si l'infection est en cours et si le sujet est contagieux ou si une immunité protectrice est acquise 	Sang total au bout du doigt	15 jours après les symptômes	Grande hétérogénéité des études des performances tant dans leurs conceptions que dans les résultats, fiabilité variable, manque de spécificité des IgM, résultats à confirmer en laboratoire - rapport HAS, 14 mai 2020 (Ref. 7)	20 minutes	Prix variables 15 à 20 €	Non	<ul style="list-style-type: none"> Non Réalisation par des professionnels de santé autorisés

• **Ref. 6 :** « Test immunologique de détermination qualitative des anticorps (IgG comprises) contre le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) », Roche Diagnostics, <https://diagnostics.roche.com/ch/fr/products/params/electsys-anti-sars-cov-2.html>

• **Ref. 7 :** « Place des tests sérologiques rapides (TDR, TROD, autotests) dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID19 », Rapport d'évaluation, HAS, Validé par le Collège le 14 mai 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_tests_serologiques_rapides_covid-19_vd.pdf