

---

**Covid-19 : fin avril 2020, les tests diagnostiques biologiques sont nombreux, mais souvent peu performants**

**Dans l'actualité** Le diagnostic biologique d'une infection par le coronavirus Sars-CoV-2, à l'origine du covid-19, repose surtout sur les tests PCR qui visent à détecter l'ARN (acide ribonucléique) du virus et sur des tests sérologiques qui visent à mettre en évidence des anticorps dirigés contre ce virus. Le développement de ces tests diagnostiques est foisonnant, soumis à la pression de la pandémie. Mais en pratique, les performances des tests sont encore peu évaluées.

Le diagnostic biologique d'une infection par le coronavirus Sars-CoV-2, à l'origine de la maladie nommée covid-19, passe par la mise en évidence du coronavirus lui-même ou d'anticorps dirigés contre lui.

La mise en évidence du Sars-CoV-2 repose soit sur un test PCR (de l'anglais polymerase chain reaction) qui vise à détecter l'ARN (acide ribonucléique) viral, soit sur un test qui vise à détecter des antigènes viraux. Cette recherche porte en général sur un prélèvement de salive ou de sécrétions des voies aériennes effectué le plus souvent au niveau des fosses nasales ou des voies respiratoires. Les résultats sont le plus souvent exprimés de façon qualitative : présence ou absence du virus. Les tests PCR étaient les seuls tests biologiques disponibles en routine jusqu'à début avril 2020. Début avril 2020, les tests de détection antigéniques sont peu performants et ils ont été déconseillés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

La mise en évidence d'anticorps dirigés contre ce virus repose surtout sur deux types de tests, dits sérologiques : des tests de diagnostic rapide et des tests de type Elisa (de l'anglais enzyme-linked immunosorbent assay). Les anticorps de type IgM et IgG commencent à être détectables en général 7 jours après le début de l'infection. Les IgM restent détectables pendant 7 semaines. Mi-avril 2020, on ne sait pas pendant combien de temps les IgG restent détectables au-delà de 7 semaines.

Les tests de diagnostic rapide recherchent, sur un prélèvement de sang capillaire effectué au bout d'un doigt, des anticorps de type IgM et IgG. Le résultat est en général qualitatif : présence ou absence d'anticorps. Le résultat est obtenu en 10 à 30 minutes.

Les tests de type Elisa sont effectués en général sur prélèvement sanguin veineux, et recherchent des anticorps de type IgM ou IgG dirigés contre le virus. Le résultat est soit qualitatif (positif = présence ou négatif = absence) soit quantitatif mesurant un titre d'anticorps. Le résultat est obtenu en 1 à 5 heures.

Par ailleurs, des tests sont conçus pour quantifier les anticorps neutralisants, c'est-à-dire actifs et efficaces contre le virus. Ils sont effectués sur prélèvement sanguin, avec un résultat obtenu en 3 à 5 jours. Mi-avril 2020, ces tests ne sont pas encore au point.

Le développement des tests diagnostiques de covid-19 est foisonnant, soumis à la pression de la pandémie, et en pratique les performances des tests sont encore peu évaluées, diverses, et souvent médiocres. Certains sont validés par des centres de référence. Au 17 avril 2020, 38 kits de test PCR étaient remboursables par la Sécurité sociale française, dont 9 validés par le Centre national de référence (CNR) français ; les autres comportant seulement un marquage CE (voir [ici](#)). Au 22 avril

2020, 278 tests PCR, 149 tests de sérologie rapides et 84 tests Elisa ont été déclarés commercialisés dans le monde auprès de la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). Cette fondation suisse au statut d'association à but non lucratif, repose sur un partenariat public-privé. Elle centralise ces déclarations et les données de validation des tests, sous l'égide de l'OMS en collaboration avec divers laboratoires nationaux et l'ECDC (pour European centre for disease prevention and control), une agence de l'Union européenne. On ne dispose de résultats de performances que pour quelques tests. Ainsi, parmi 12 tests sérologiques de diagnostic rapide (par recherche d'anticorps), les sensibilités et spécificités mesurées ont été très différentes d'un test à l'autre, avec des tests dont la sensibilité ou la spécificité (ou les deux) étaient très faibles. De nombreux tests ont eu une spécificité proche de 100 % (presque pas de faux positifs), mais seuls quelques tests ont eu une sensibilité supérieure à 80 % à condition d'être effectués plus de 7 jours après le début des symptômes, d'où un risque plus ou moins élevé de faux négatifs. Dans son cahier des charge daté du 16 avril 2020, la Haute autorité de santé (HAS) française, a demandé à ce que les performances minimales des tests PCR et sérologiques soient « à 98 % pour la spécificité clinique et à 90 % ou 95 % selon l'usage du test pour la sensibilité clinique ». On ne sait pas dans quelle mesure les validations par le CNR français, qui n'a pas communiqué les performances des tests validés, répondent à ces critères.

D'autre part, l'interprétation d'un test dépend aussi de la fréquence de la maladie dans le groupe de population où la personne est testée (> ICI)..

©Prescrire 23 avril 2020

#### Sources :

- Johns Hopkins Center for Health Security "Serology-based tests for COVID-19" 21 avril 2020 ([voir > ici](#))
- Institut Pasteur "Les tests pour le diagnostic des infections par le SARS-CoV-2" 17 avril 2020 ([voir > ici](#))
- Haute autorité de santé "Cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests - sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2" 16 avril 2020 ([voir > ici](#))
- Ministère de la Santé "Liste des réactifs de diagnostic par RT-PCR du SARS-CoV-2" 17 avril 2020 ([voir > ici](#))
- ECDC "An overview of the rapid test situation for COVID-19 diagnosis in the EU/EEA" 1er avril 2020 ([voir > ici](#))
- FIND "SARS-CoV-2 diagnostic pipeline" ([voir > ici](#)), "Test performance" 22 avril 2020 ([voir > ici](#))
- CNR Virus des infections respiratoires (dont la grippe) "Évaluation de performance des tests Sars-CoV-2" consulté le 22 avril 2020 ([voir > ici](#))

**ORIGINE DU DOCUMENT : REVUE PRESCRIRE**