

SARS-CoV-2

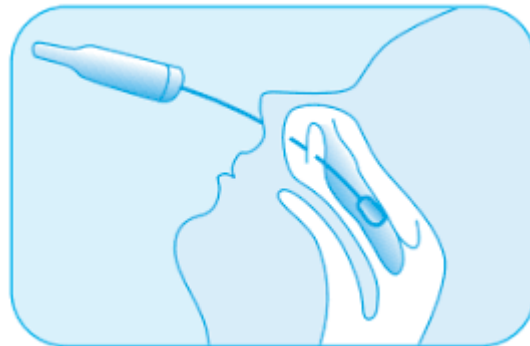
COVID-19

Tests diagnostics

RT-PCR

(Reverse transcription – réaction de polymérisation en chaîne)

- Méthode de référence (Gold standard)
- Obligation d'amplifier deux cibles virales
- Ecouvillonnage naso-pharyngé



- Contrôle de cellularité (qualité du prélèvement)

RT-PCR

(Reverse transcription – réaction de polymérisation en chaîne)

Protocole CNR Virus respiratoires (Institut Pasteur – Paris)

SENSITIVITY

For the CoV_IP and CoVE Charité real-time RT-PCR

Sensitivity, in terms of 95% hit rate is about 100 copies of RNA genome equivalent per reaction (this amount of target sequences is always detected), the probability to detect lower amounts of virus decreases, but samples containing 10 copies could be detected with multiplex assay.

RNA copies Of CoV_IP transcript	Multiplex (Ct values)		Simplex (Ct values)
	CoV_IP2	CoV_IP4	E_Sarbeco
1,00E+06	23,13	23,02	24,49
1,00E+05	26,63	26,25	27,93
1,00E+04	30,72	30,85	32,24
1,00E+03	34,21	34,11	36,23

Limite de détection:

100 copies d'ARN /réaction

Sensibilité analytique: 95%

Spécificité: 99.9%

Tests alternatifs

Tests antigéniques

HAS – 25 Septembre 2020

Des tests un petit peu moins fiables mais beaucoup plus rapides

La HAS se prononce aujourd'hui favorablement à leur utilisation et leur remboursement par l'assurance maladie en utilisation diagnostique, c'est-à-dire chez les patients symptomatiques. Ces tests peuvent être réalisés au sein des laboratoires de biologie médicale, mais peuvent également être déployés en dehors de ces laboratoires (en pharmacie, en cabinet de médecine générale, etc.) en test rapide d'orientation diagnostique (TROD).

- Toujours en nasopharyngé
- Délai réponse rapide (15 à 30 minutes)
- Sensibilité faible

Tests alternatifs

Tests antigéniques (*Evaluation Hôpital H. Mondor*)

	ABBOTT											
	Spécificité				Sensibilité				VPP		VPN	
	N témoins négatifs	Témoins négatifs	IC95%	IC95%	N cas	% Cas positifs	IC95%	IC95%	Prévalence 2%	Prévalence 5%	Prévalence 1%	Prévalence 5%
Global	337	100,0%	98,9%	100,0%	295	55,3%	49,4%	61,0%	100,0%	100,0%	99,8%	97,7%
Délai d'apparition des symptômes												
Délai 0-3]					97	79,4%	70,0%	88,9%	100,0%	100,0%	99,8%	98,0%
Délai 4-7]					103	52,4%	42,4%	62,4%	100,0%	100,0%	99,5%	97,6%
Délai 8-11]					63	33,3%	22,0%	46,3%	100,0%	100,0%	99,3%	96,6%
Délai ≥12]					24	37,5%	18,8%	56,4%	100,0%	100,0%	99,4%	96,8%
Délai ≤7]					200	65,5%	58,3%	72,1%	100,0%	100,0%	99,7%	98,2%
Ct value												
Ct ≤20					40	95,0%	83,1%	96,4%	100,0%	100,0%	99,9%	99,7%
Ct [20-25]					90	83,3%	74,0%	90,4%	100,0%	100,0%	99,8%	99,1%
Ct [25-30]					73	57,5%	45,4%	69,0%	100,0%	100,0%	99,8%	97,8%
Ct >30					88	8,0%	3,3%	15,7%	100,0%	100,0%	99,1%	95,4%
Ct ≤33					245	65,7%	59,4%	71,6%	100,0%	100,0%	99,7%	98,2%
Ct ≤25					130	86,9%	79,9%	92,2%	100,0%	100,0%	99,9%	99,3%
Ct ≤23					96	94,8%	88,3%	98,3%	100,0%	100,0%	99,9%	99,7%
Sévérité												
Bénin					202	58,4%	51,3%	65,3%	100,0%	100,0%	99,8%	97,9%
Sévère					92	47,8%	37,2%	58,5%	100,0%	100,0%	99,5%	97,3%

Sensibilité globale versus PCR : **55,3%** - Sensibilité pour Ct ≤33 : **65,7%** - Spécificité : **100%**

NB : Résultats invalides : 2 positifs en PCR

Tests alternatifs

Tests antigéniques

HAS - 9 Octobre 2020

Trois situations cliniques :

- *Patients symptomatiques*
- *Les personnes sans symptômes qui ne sont pas des sujets contact*
- *Les personnes contact sans symptôme identifiées isolément ou au sein d'un cluster*

Tests alternatifs

Tests antigéniques

1^{ère} situation: Sujets symptomatiques

- Lorsque le résultat de RT-PCR ne peut pas être obtenu dans un délai de 48 heures:
 - Test antigénique dans **les 4 premiers jours** après l'apparition des symptômes:
 - Si **POSITIF**: Pas de contrôle. Eviction et Contact-tracing
 - Si **NEGATIF** et si sujet à risque de forme grave*: Contrôle par une RT-PCR

* *Rapport du HCSP 20 Avril 2020*

Tests alternatifs

Tests antigéniques

2^{ème} situation: personnes asymptomatiques non contact

- **Pour les personnes sans symptôme qui ne sont pas des personnes-contacts**

La HAS reconnaît l'intérêt de l'utilisation des tests antigéniques dans le cadre d'opérations de dépistage à large échelle ciblant des populations au sein desquelles le risque d'infection est plus important qu'en population générale. Cela peut recouvrir des populations qui vivent, étudient ou travaillent dans des lieux confinés qui favorisent la transmission du virus à un grand nombre de personnes (universités, abattoirs, ...).

L'objectif est de débusquer les clusters.

Tests alternatifs

Tests antigéniques

3^{ème} situation: personnes contact asymptomatiques

- **Pour les personnes-contacts sans symptôme identifiées isolément ou au sein d'un cluster**
En l'état actuel des connaissances, la HAS ne dispose pas encore des données nécessaires pour recommander l'utilisation de tests antigéniques pour les personnes-contacts (sans symptôme) et qui sont identifiées isolément ou au sein d'un cluster. Le test virologique RT-PCR reste le test à utiliser dans cette situation. La HAS est en attente des résultats de plusieurs études en cours qui devraient apporter prochainement des réponses à ces questions.

Tests alternatifs

Tests salivaires

- Le prélèvement ne doit pas être réalisé après rinçage bucco-dentaire à l'eau stérile ou lors d'un effort de toux.
- Le prélèvement salivaire doit être réalisé plus de 30 minutes après la dernière prise de boisson, d'aliment, de cigarette / e-cigarette, d'un brossage des dents ou d'un rinçage bucco-dentaire
- Il s'agit uniquement de **patients symptomatiques** pour lesquels :
 - Il y a une contre-indication à la réalisation d'un prélèvement nasopharyngé (physique [cloison nasale déviée, risque de saignement ...] ou psychologique [enfants, patients présentant un handicap mental ...]) ;
 - pour être informatif, le prélèvement salivaire doit être réalisé moins de 5 jours après le début des symptômes.

Tests alternatifs

Tests salivaires

Au moins 2 études en cours:

- **COVISAL**: Guyane – CHU Caen – CNR Lyon
- **SALICOV** : APHP

Données préliminaires disponibles:

- 80% de sensibilité vs Naso-pharyngé
- Perte significative de sensibilité chez les asymptomatiques (<40%)

Tests alternatifs

Autre méthode

LAMP (amplification isotherme)

- Sur le marché depuis mi-Septembre 2020
- Evaluation par 4 HIA (Begin, Sainte Anne, Percy, Laveran)
- Très bonne sensibilité de 94% chez les personnes symptomatiques
- Ecouvillonnage naso-pharyngé
- Réactif prêt à l'emploi
- Conservation température ambiante
- Résultats en 30 min
- Au lit du malade



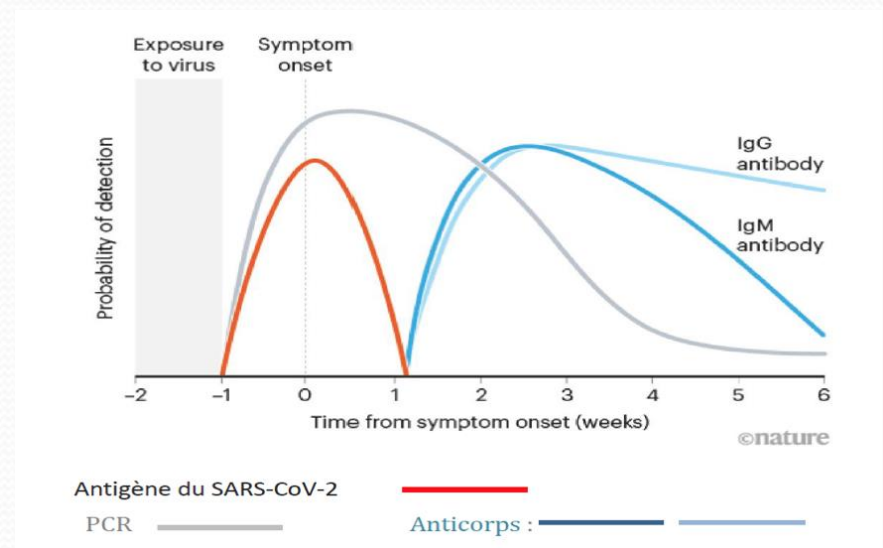
Tests sérologiques

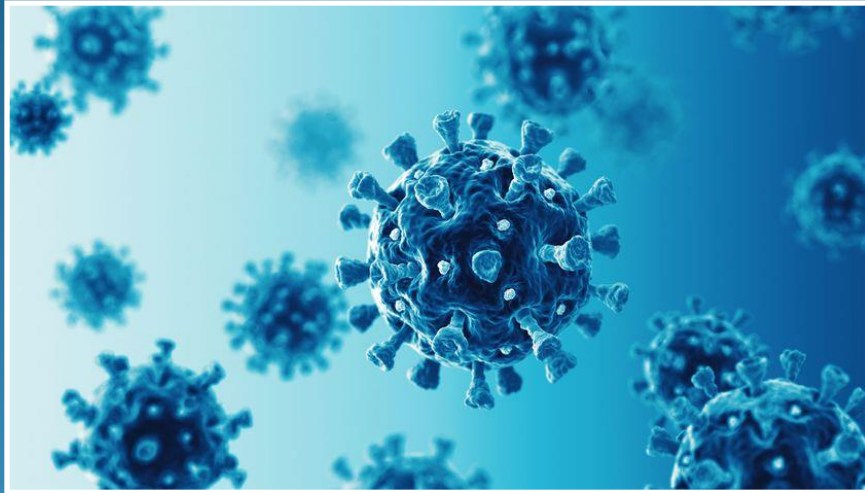
- Indications:

- *Étude de séroprévalence*
- *Diagnostic de rattrapage chez des symptomatiques avec RT-PCR négative ou sans RT-PCR*

- Réponse humorale: anticorps anti-SARS-CoV-2 (IgG)

- *Apparition à J+14 post-contage*





Merci pour votre
attention