

<p>Recommandations d'utilisation des TDR et TROD pour la détection des anticorps anti-SARS-CoV-2</p> <p>Collégiale des virologues de l'APHP</p>

Au vu des recommandations de l'HAS du 18/5/20, des évaluations menées par la collégiale de virologie et de l'expérience acquise par les laboratoires de virologie sur l'utilisation des TDR et TROD depuis plus de 20 ans dans le cadre d'autres infections virales, la collégiale des virologues de l'APHP prend position sur l'utilisation de TDR et TROD pour la détection des anticorps anti-SARS-CoV-2.

Définitions :

Test de diagnostic Rapide (TDR) lorsqu'il est utilisé par un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) comme défini par l'article L.6211-1 du Code de la Santé Publique.

Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) lorsqu'il est réalisé en dehors d'un LBM par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée. Ces tests ne sont pas des examens de biologie médicale et ne constituent pas un examen de biologie médicale. Ces tests sont réalisés sous la responsabilité de celui qui les réalise, sans obligation de compte-rendu de résultats. La traçabilité individuelle ou populationnelle n'est donc pas garantie.

Indications d'utilisation :

- L'utilisation des TDR COVID-19 est donc indiquée par l'HAS :

Dans l'ensemble des indications préalablement définies pour les tests sérologiques automatisables (ex ELISA), que ce soit dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques ou de diagnostic à l'échelon individuel. Il est rappelé qu'un TDR doit être réalisé sur prescription médicale et suivant les exigences de tout examen de biologie médicale.

L'HAS précise cependant qu'en laboratoire de biologie médicale, à performance diagnostique équivalente, il est préconisé de réaliser préférentiellement un test automatisable (ELISA/CMIA) plutôt qu'un TDR compte tenu du caractère semi-quantitatif des tests automatisables et de l'absence à ce jour d'évaluation formelle des performances cliniques sur sang total des TDR.

Dans tous les cas, la décision d'utiliser un test ELISA ou un TDR pour la recherche d'anticorps anti-SARS-CoV-2 relève de la décision exclusive du virologue au laboratoire.

- L'utilisation des TROD COVID-19

À ce jour, aucune publication scientifique sur les TROD en contexte COVID-19 n'a été retrouvée.

Les TROD COVID-19 sont indiqués par l'HAS dans les situations suivantes

- Dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques
- Dans le cadre d'orientation diagnostique de COVID-19 chez des patients ayant des difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale : pour une orientation

diagnostique de patients symptomatiques sans signes de gravité (initiale, de rattrapage ou à distance)

- Pour le personnel de santé et d'hébergement collectif : mêmes indications que les TDR et ELISA

De plus :

- En cas de résultat positif, une confirmation devra toujours être effectuée par un test sérologique réalisé en laboratoire de biologie médicale
- En cas de résultat négatif, une confirmation par test sérologique réalisé en laboratoire de biologie médicale est fortement encouragée
- Il n'y a actuellement aucune évaluation formelle des performances cliniques sur sang total des TROD, pas de donnée sur les performances des TROD en conditions réelles d'utilisation
- Les TROD ne permettent pas de garantir de traçabilité des résultats

Au vu de ces recommandations et de l'expérience acquise par les laboratoires de virologie, la collégiale considère que :

- Les TDR peuvent être utilisés par les laboratoires dans les mêmes indications que les tests ELISA, mais les tests ELISA doivent être préférés dans les laboratoires de biologie médicale.
- Les TROD ne doivent pas être utilisés à l'hôpital en dehors de protocoles de recherche et ceci uniquement en concertation avec les laboratoires de virologie, et dans tous les cas, associés à des RT-PCR et des contrôles systématiques par tests ELISA.

La collégiale des virologues de l'APHP, comme dans les études présentées par l'HAS, a constaté une grande variabilité de sensibilité et spécificité des tests rapides et a mis en évidence quelques situations cliniques pouvant être associés à de faux positifs (par exemple : paludisme, primo-infections et/ou réinfection par d'autres virus, maladies auto immunes etc...). La sensibilité des tests doit donc être constamment réévaluée et seules des performances élevées sont acceptables. De plus, l'intérêt que pourrait apporter la détection des IgM en plus des IgG n'a pas encore été clairement établi et doit faire l'objet d'évaluations complémentaires.

CALVEZ Vincent; DESCAMPS Diane; PAWLOTSKY Jean-Michel; WELTI Marie-Anne; BRICHLER Ségolène; LE GOFF Jérôme; DELAUGERRE Constance ; ROQUE AFONSO Anne-Marie; ROZENBERG Flore; CHARPENTIER Charlotte; MARCELIN Anne-Geneviève; VISSEAUX Benoit; GAULT Elyanne; BOUTOLLEAU David; BURREL Sonia; LERUEZ-VILLE Marianne; FIDOUH Nadhira; DAMOND Florence; VAULOUP-FELLOUS Cristelle; PERE Hélène; VEYER David; WIRDEN Marc; MORAND-JOUBERT Laurence; FOURATI Slim; CHAIX BAUDIER Marie-Laure; ALLAOUI Chakib; AVETTAND FENOEL Véronique