

Les performances des tests diagnostiques du Covid-19 sont "peu évaluées, diverses et souvent médiocres", pointe Prescrire

Mots-clés : #infectio #agences sanitaires #produits de santé #diagnostic #épidémio #ANSM #ministère-santé #dispositifs médicaux #biologie médicale #HAS #assurance maladie #revue Prescrire

PARIS, 27 avril 2020 (APMnews) - La revue médicale indépendante Prescrire alerte sur le manque d'évaluation des tests de diagnostic biologique du Covid-19, dans un communiqué diffusé vendredi.

Les tests par RT-PCR, en détectant l'ARN viral, permettent d'objectiver une infection actuelle par le Sars-Cov-2 (par analyse d'un prélèvement naso- ou oropharyngé) et les tests sérologiques sont susceptibles de documenter une infection passée par détection d'anticorps spécifiques du Sars-CoV-2.

Les tests de diagnostic par RT-PCR sont au centre de la stratégie de sortie du confinement strict, esquissée le 19 avril par le gouvernement (cf [dépêche du 19/04/2020 à 21:24](#)). Parmi les prérequis indispensables à une sortie du confinement, listés par le conseil scientifique placé auprès du gouvernement, figurent les "capacités d'identification rapide des cas, de leurs contacts, et d'isolement des patients et de tous les porteurs sains contagieux", laquelle repose sur des tests **RT-PCR fiables et accessibles sur l'ensemble du territoire**, rappelle-t-on (cf [dépêche du 26/04/2020 à 12:17](#)).

Le développement de ces tests est "foisonnant, soumis à la pression de la pandémie", constate Prescrire qui déplore qu'en pratique, leurs performances sont "**encore peu évaluées, diverses et souvent médiocres**".

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Dominique Martin, avait reconnu, lors d'un entretien accordé à APMnews le 17 avril, l'impossibilité de surveiller le marché en temps réel. Une liste disponible sur le site du ministère de la santé, montrait le 3 avril qu'une petite minorité des réactifs pris en charge pour détecter l'infection virale par RT-PCR était validée cliniquement par le centre national de référence, rappelle-t-on (cf [dépêche du 20/04/2020 à 15:39](#)).

Au 17 avril, sur 38 kits de tests PCR remboursables, seulement 9 étaient validés par le CNR français, a constaté Prescrire, citant la liste diffusée par le ministère des solidarités et de la santé. Selon une [nouvelle liste](#), datée du 24 avril, sur 42 dispositifs remboursés, 12 ont été validés par le CNR. Le CNR français n'a pas communiqué les performances des tests validés, pointe la revue médicale.

Prescrire précise qu'au 22 avril, 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 centralise les déclarations et les données de validation des tests sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Selon cette fondation, parmi 12 tests sérologiques de diagnostic rapide, les sensibilité et spécificité mesurées varient et certains ont des performances "très faibles". De nombreux tests ont une spécificité proche de 100%, mais seuls quelques tests ont une sensibilité supérieure à 80%, à condition d'être effectués plus de 7 jours après le début des symptômes. Ceci induit un risque "plus ou moins élevé de faux-négatifs", souligne le mensuel médical indépendant.

Il rappelle que, dans son cahier des charges relatif aux tests sérologiques, la Haute autorité de santé (HAS) demande des performances minimales de 98% pour la spécificité et 90% à 95% pour la sensibilité.

vib/ab/APMnews

[VIB6Q9FT4L]

POLSAN - ETABLISSEMENTS INFECTIO INDUSTRIES DE SANTE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2020 APM International - <https://www.apmnews.com/story.php?objet=350470>

Copyright Apmnews.com