

LES TESTS SEROLOGIQUES : LIMITES ET UTILITE (Fiche numéro 3)

Extrait du supplément 3 de l'Avis n°6 du Conseil scientifique COVID-19 rendu public le 20 avril 2020 . Résumé fait par automesure.com

Membres du Conseil scientifique associés à cet avis :

Jean-François Delfraissy, Président Laetitia Atlani-Duault, Anthropologue Daniel Benamouzig, Sociologue Lila Bouadma, Réanimatrice Jean-Laurent Casanova, Immunologie/Pédiatrie Simon Cauchemez, Modélisateur Franck Chauvin, Haut Conseil de la Santé Publique Pierre Louis Druais, Médecine de Ville Arnaud Fontanet, Epidémiologiste Marie-Aleth Grard, Milieu associatif Aymeril Hoang, Spécialiste du numérique Bruno Lina, Virologue Denis Malvy, Infectiologue Yazdan Yazdanpanah, Infectiologue*

La priorité des semaines à venir portera sur la disponibilité à large échelle de tests diagnostiques RT-PCR, réalisés sur prescription médicale, principal outil du diagnostic d'infection devant un patient symptomatique et du contrôle de l'épidémie. La réalisation de grandes quantités de ce test permettra d'accompagner la levée du confinement et de minimiser les risques de reprise de l'épidémie.

La recherche d'anticorps se fait plus tardivement dans l'histoire de la maladie. Au début d'une pandémie, l'ensemble de la population est « immunologiquement naïve » vis-à-vis du virus pandémique. Cela signifie que personne ne possède d'anticorps protecteurs, ce qui permet la diffusion massive du virus dans l'ensemble de la population. La détection par un test sérologique d'anticorps spécifiques du virus circulant permet de confirmer rétrospectivement le diagnostic d'infection chez un individu, Les anticorps de type IgG sont détectables 15 jours après l'infection chez la très grande majorité des patients ayant fait des formes sévères de COVID-19. Pour ceux ayant fait des formes bénignes, voire asymptomatiques de la maladie, la détection des anticorps peut être plus tardive et demande des tests plus sensibles.

Les données actuellement disponibles ne permettent pas encore de connaître la durée de protection conférée par les anticorps développés par les personnes infectées par le SARS-CoV-2. L'expérience tirée d'autres coronavirus saisonniers (OC43, 229E, NL63 et HKU1) suggère que les personnes infectées bénéficieront d'une immunité protectrice à court terme (au moins quelques mois). La mesure des titres d'anticorps et l'analyse de leurs capacités neutralisantes, permettront de mieux estimer la durée de la protection. La valeur protectrice exacte de ces anticorps n'est pas encore connue.

La capacité d'un test sérologique à détecter les anticorps chez un individu porteur d'anticorps s'appelle la sensibilité du test. La capacité d'un test sérologique à déclarer un individu non porteur d'anticorps quand il n'en a pas est la spécificité du test. Les tests aujourd'hui disponibles et ayant vocation à être utilisés largement sont les tests unitaires de terrain (TROD) et les tests de laboratoire automatisés de type ELISA. La sensibilité et la spécificité des (TROD) sera vraisemblablement inférieure à celle des tests ELISA, les rendant moins précis et informatifs.

Deux usages des tests sérologiques sont envisageables : individuel et collectif. Les tests individuels permettront à un sujet de savoir s'il a été infecté par le nouveau coronavirus. Les tests collectifs se feront dans le contexte d'enquêtes épidémiologiques populationnelles pour savoir quel degré d'immunité collective a été acquis par une population donnée.

Pour l'usage individuel des tests, une des principales limites aujourd'hui à leur pratique est le manque de sensibilité et de spécificité des tests, estimée globalement à 90% et 95%, respectivement. Ceci veut dire qu'un individu sur 10 porteurs d'anticorps peut être faussement déclaré négatif par le test. Et qu'un individu sur 20 non porteurs d'anticorps peut être faussement déclaré positif par le test. Dans un contexte de prévalence basse de portage d'anticorps en population à l'issue de la première vague épidémique (estimé autour de 5% pour la France), 5% de faux positifs du test font que seulement la moitié des personnes ayant un test sérologique positif seront réellement porteurs d'anticorps. Enfin, en absence de données fiables sur le caractère protecteur ou non des anticorps, la recommandation donnée aux personnes ayant un résultat positif du test sérologique sera de continuer à pratiquer les gestes barrières et les mesures de distanciation sociale. **Pour toutes ces raisons, l'intérêt du dépistage d'anticorps pour les individus est limité et sera réservé à des situations particulières (ex : personnels soignants, notamment ceux travaillant dans les EHPAD).**

Dans ce contexte, les tests sérologiques seront utilisés en priorité non pas pour la détermination d'un statut individuel, mais plutôt pour des enquêtes épidémiologiques afin de déterminer le niveau d'immunité collective atteint au sein de populations plus ou moins exposées lors de la première vague épidémique. Ces enquêtes devront être menées à l'échelle régionale et nationale, et seront répétées régulièrement pour suivre l'évolution de l'immunité en population. Cette information est essentielle pour évaluer de façon précise le risque de recirculation du virus à partir de la levée du confinement, et de ce fait, le risque de survenue d'une seconde vague épidémique. L'immunité collective nécessaire pour protéger la population d'un redémarrage de l'épidémie est estimée à 60%. L'immunité collective acquise au décours de la première vague épidémique dans les régions les plus touchées est estimée autour de 10%.

A la sortie du confinement mi-mai 2020, les tests sérologiques pourront être réalisés à large échelle par des techniques ELISA ou similaires (débit possible de plus >100 000 tests par jour). **L'utilité des TROD à l'échelle individuelle est relative, mais il y aura probablement une forte demande. On doit rappeler que ces tests pourront être réalisés sur prescription médicale uniquement.**