

Covid-19 : à quels tests se fier en 2021 ?

Communiqué de l'Académie nationale de médecine

11 février 2021

Alors que la campagne nationale de vaccination contre le SARS-Cov-2 est en plein essor, la lutte contre l'épidémie de Covid-19 entre dans une phase d'incertitude avec la menace que fait peser la propagation rapide de virus variants plus transmissibles.

Suivant la directive du Ministère des solidarités et de la santé « *Tester – Alerter – Protéger* », l'utilisation de nouvelles techniques a été proposée en octobre 2020 afin de faciliter les prélèvements et de réduire les délais de réponse tant pour le diagnostic que pour le dépistage [1]. Des recommandations ont été émises par la Haute autorité de Santé (HAS) concernant les tests à utiliser sur la base de leurs performances techniques et cliniques [2 - 4], mais il faut désormais prendre en compte l'impact que les mutations portées par les variants peuvent avoir sur ces performances.

- les tests RT-PCR sont les tests de référence pour la détection du génome viral dans les prélèvements nasopharyngés. Ils peuvent aussi être réalisés sur échantillons salivaires, de prélèvement plus facile et mieux accepté, avec des performances comparables [2.5]. Ces tests sont pris en charge par l'Assurance Maladie et ne nécessitent pas de prescription médicale. De nouveaux kits de RT-PCR de criblage et de PCR multiplex sont en cours de développement pour détecter les nouveaux variants apparus en Grande Bretagne, en Afrique du Sud et au Brésil.
- la RT-LAMP est un test d'amplification isothermique sans extraction d'ARN, utilisable sur prélèvements nasopharyngés ou salivaires, mais dont les performances analytiques sont inférieures à celles de la RT-PCR. Elle est utilisable sur systèmes intégrés, uniquement chez les sujets symptomatiques [3], mais aucun résultat n'a été communiqué concernant la capacité à détecter les variants.
- les tests antigéniques permettent la détection du virus dans les prélèvements nasaux et sont réalisables dans de nombreuses pharmacies. Ce sont des tests rapides d'orientation diagnostique (TRODs), moins sensibles que les tests RT-PCR, mais ayant l'avantage de fournir un résultat en moins d'une demi-heure ce qui facilite leur utilisation dans les actions de dépistage [4]. Leurs performances dans la détection des variants sont en cours d'évaluation.
- les tests sérologiques détectent les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 et permettent de savoir si le sujet a été infecté par le virus. Ils sont effectués dans les Laboratoires d'analyses médicales, sur prélèvement sanguin, veineux ou capillaire. Les tests ELISA sont à préférer aux tests rapides car leurs performances analytiques sont supérieures, notamment pour identifier les anticorps dirigés contre des épitopes susceptibles d'être modifiés du fait de mutations génétiques.
- les autotests sont réalisés sur un auto-prélèvement, soit salivaire pour la détection du virus, soit sanguin, par piqûre au bout du doigt, pour la recherche d'anticorps. Leurs performances inégales, non évaluées en conditions réelles, rendent leur utilisation hasardeuse. Une mauvaise manipulation, une interprétation erronée des résultats, peuvent induire de faux sentiments de sécurité ou d'anxiété, à l'origine de comportements inadaptés.

Au regard de la situation épidémiologique instable de la Covid-19 menacée par l'expansion de nouveaux variants, **l'Académie nationale de médecine recommande** :

- de choisir les tests de diagnostic et de dépistage actuellement sur le marché sur la base de leurs performances vis-à-vis des variants du SARS-CoV-2 ;
- d'utiliser de préférence les tests RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé ou salivaire et de renforcer leur accessibilité dans l'ensemble du territoire ;
- d'utiliser largement les tests rapides validés (TRODs antigéniques et sérologiques, RT-LAMP), notamment pour les programmes de dépistage de masse dans les collectivités, en confirmant les résultats positifs par RT-PCR ;
- de ne pas recourir aux autotests en raison de leur fiabilité médiocre et de leur non enregistrement dans la base SIDEP qui fournit des indicateurs essentiels pour le suivi de l'épidémie.

1. Communiqué de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de pharmacie « *Tests Covid-19 : à la recherche d'une stratégie* », 9 octobre 2020
2. HAS. Revue rapide sur les tests RT-PCR SARS-CoV-2 sur prélèvement salivaire. 18 septembre 2020
3. HAS. Revue rapide sur les tests RTLAMP sur prélèvement salivaire (hors système intégré de type EasyCoV). 27 novembre 2020
4. HAS. Revue rapide sur les tests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2. 8 octobre 2020
5. Butler-Laporte G et al. Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med*, 2021 : e208876.