



TEST COVID-19 : CE QU'IL FAUT SAVOIR

Mémo à l'attention des directeurs d'établissement,
des médecins coordonnateurs et des équipes soignantes

Date de mise à jour : 17 avril 2020

Cette FAQ évoluera en fonction des données gouvernementales et avancées sur le sujet

CONTEXTE

Le Ministre des Solidarités et de la Santé Olivier Véran annonce le 6 avril le lancement d'opérations de dépistage, dans les établissements accueillant les personnes les plus fragiles, notamment les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Aujourd'hui, nous sommes en capacité d'effectuer plus facilement des tests sur les résidents présentant des symptômes. Nous devons maintenant organiser avec les partenaires de santé compétents le déploiement massif des tests.

Chaque Agence Régionale de Santé (ARS) a proposé une stratégie de dépistage au sein des structures de leur région qui présentent des cas de Covid-19 parmi les résidents ou les membres du personnel.

ARS AURA	De manière prioritaire, il s'agit des EHPAD au sein desquels pourront être testés les résidents à compter de l'apparition du premier cas confirmé dans la structure, ce qui permettra de regrouper les cas positifs en un secteur dédié et ainsi éviter la contamination des autres résidents. Depuis le 11 avril, les tests sur les professionnels de santé, même ceux ne présentant pas de symptômes, sont systématiques dès lors qu'un cas de Covid-19 est confirmé dans un EHPAD. Cette mesure est appliquée, que ce cas confirmé se trouve parmi les résidents ou parmi les professionnels.
ARS OCCITANIE	Dès qu'un résident ou un salarié présente des signes évocateurs du COVID, il est testé. Tous les salariés et résidents seront ensuite testés à partir du moment où un salarié ou un résident a été testé positif.
ARS PACA	Tous les salariés et tous les résidents à partir du moment où un salarié ou un résident a été testé positif
ARS IDF	Un plan de dépistage adapté et progressif rendu possible par l'augmentation des capacités de PCR Les tests se déploient progressivement sur la base de priorités au regard de la situation, l'entière des agents et des résidents des établissements, en mobilisant les laboratoires publics et privés et en lien avec les acteurs scientifiques.

ARS HAUT DE FRANCE	Il est préconisé de réaliser un test à la recherche du virus SARS-CoV-2 chez les 3 premiers résidents présentant un tableau clinique évocateur de Covid-19 afin de confirmer un Covid-19.
ARS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	la stratégie vient d'évoluer dans le sens d'un élargissement des tests, pour mettre en œuvre des mesures de gestion renforcées de l'épidémie dans les établissements (identification des soignants porteurs du virus, mise en place des unités dédiées aux résidents atteints de COVID-19) et l'ARS travaille à sa mise en œuvre concrète sur le terrain.
ARS NOUVELLE AQUITAINE	Stratégie de dépistage systématisé dans les EHPAD. Dans les établissements avec au moins un cas confirmé de Covid-19 connu, il est recommandé de tester : - Tous les professionnels de santé ou personnels des structures médico-sociales et d'hébergement sont testés dès l'apparition des symptômes évocateurs de Covid-19. - Les trois premiers patients dans le cadre de l'exploration d'un foyer de cas possibles au sein d'une structure d'hébergement collectif sont testés

Comment le corps se défend-il face à un virus ?

Lorsqu'un virus pénètre un organisme, ce dernier se défend en produisant des anticorps. Le coronavirus responsable de l'épidémie de Covid-19 n'échappe pas à la règle. Il est en outre possible que cette production d'anticorps confère à la personne infectée une immunité, qui lui évite d'être contaminée une deuxième fois.

Au contact d'un virus, le corps produit d'abord des immunoglobulines M (IgM), un type d'anticorps peu efficace, mais dont la présence signale que le corps est attaqué. Dans un second temps, après plusieurs jours, le système immunitaire produit des immunoglobulines G (IgG), beaucoup plus spécifiques et efficaces pour combattre le virus. Certains de ces IgG ont un caractère neutralisant : ils empêchent l'interaction qui permet au virus d'infecter les cellules. Ces anticorps permettent in fine d'éliminer le virus et donc de guérir et rendre la personne guérie non contagieuse.

Est-ce la même chose avec le Covid-19 ?

Concernant le coronavirus, *on voit généralement ces anticorps séro-neutralisants apparaître dans les deux à trois semaines, mais il faut parfois attendre un peu plus longtemps.* Selon le professeur Jean-François Delfraissy, président du conseil scientifique sur le Covid-19, ces anticorps pourraient même n'apparaître que 28 jours après la contamination initiale, notamment chez les sujets asymptomatiques.

Un test sérologique réalisé trop tôt sur un patient contaminé pourrait donc donner un résultat faussement négatif. *Un contrôle à trois semaines, voire plus, est donc indispensable.*

Pendant combien de temps cette immunité peut-elle durer ?

L'épidémie de Covid-19 est trop récente pour répondre avec le recul nécessaire. Les spécialistes ne peuvent donc s'appuyer que sur les durées d'immunité observées pour d'autres coronavirus.

Il est probable que chez tous les gens qui ont été infectés, l'immunité dure 3 à 6 mois. Si elle durait moins, ce serait exceptionnel pour un virus de ce genre.

Test PCR ou test biologique

Actuellement, seuls les tests PCR permettent de détecter la présence du coronavirus. Mais le dépistage de la maladie n'est pas systématique en cas de symptômes. Ce test de dépistage permet de savoir si une personne porte le virus au moment où on la teste. Il sert à détecter une charge virale caractéristique de la maladie Covid-19 pour isoler les patients contaminés.

En quoi consiste le test PCR de dépistage du Covid-19 ?

Le test PCR est un test non invasif qui ne prend que quelques secondes et peut être **plus ou moins douloureux** selon la sensibilité de chacun. Pour confirmer ou infirmer la présence du virus, **on prélève des cellules nasales profondes** à l'aide d'une sorte de long coton-tige (écouvillon) que l'on insère dans les cavités nasales, jusqu'à 15 cm environ.

Par ailleurs, **afin d'éviter les faux négatifs**, les professionnels de santé rappellent qu'il est nécessaire d'explorer les deux narines lors du prélèvement.

En EHPAD, qui tester et quand ?

Tous les résidents présentant des symptômes qui peuvent faire penser au coronavirus (toux, fièvre, courbatures).

Le test PCR doit être réalisé **après au moins 24 h de symptômes** pour augmenter la chance de le retrouver. Il doit être pratiqué dans la perspective de mettre un individu (résident ou soignant) à l'isolement pour éviter la propagation de l'infection. C'est son intérêt essentiel, outre la vigilance renforcée sur l'évolution clinique en cas de positivité.

Sur un cas d'une fièvre isolée : pour un patient « 0 » : le tester, et ne pas négliger les autres explorations étiologiques.

Autre cas : tout chuteur avec fièvre peut être également atteint.

Recommandation : utiliser les tests que si on sait ce qu'on va en faire

Qui est habilité à pratiquer un test PCR ?

Tout prélèvement est fait **par ou sous la responsabilité** d'un laboratoire d'analyse médicale (LBM).

Il peut donc s'agir notamment des équipes suivantes :

- Equipes des laboratoires de biologie médicale, public ou privés, même lorsqu'ils ne pratiquent pas l'analyse des tests PCR. La plupart des EHPAD disposent de conventions avec les laboratoires de biologie médicale.
- Professionnels soignants des établissements médico-sociaux formés à pratiquer les prélèvements sous la responsabilité d'un LBM.
- Des équipes mobiles d'hygiène intervenant au bénéfice des établissements médico-sociaux sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale.
- Equipes mobiles des CH ou de structures de santé reconnues.

Quelle est la fiabilité des tests PCR ?

On estime que le test PCR est fiable à environ 70%. Le prélèvement doit être effectué sur des résidents symptomatiques 24h/48h après l'apparition des symptômes.

Il est donc possible d'avoir des faux négatifs (30% environ), c'est-à-dire, d'être testé négatif tout en étant porteur du virus. Cela peut s'expliquer par plusieurs raisons :

- Le prélèvement dans les fosses nasales se fait via une technique particulière, qui n'est pas simple.
- Le coronavirus n'est pas retrouvé dans les fosses nasales à tous les stades de la maladie.
- Au moment où l'on va réaliser le test, le virus est peut-être par exemple dans les poumons ou dans le sang. Chaque personne n'exprime pas le virus de la même façon.
- L'interprétation est labo-dépendante. 2 cibles (gènes/3 => rendu positif. 1/3 : résultat non concluant. Était la conclusion jusqu'à présent. Maintenant 1/3 : résultat probable.

Attention, un test négatif n'élimine pas la contamination de la personne. Une personne peut également s'avérer contaminée quelques jours après le test.

Quelle VPN sur un test PCR ?

Sur la valeur prédictive négative (VPN) d'un test PCR (la probabilité que la personne n'ait pas la maladie si son test est négatif), on ne sait pas, on n'a pas de recul. Il faut tester que des patients pour lesquels on a des arguments cliniques.

Combien de temps pour obtenir les résultats d'un test PCR ?

Au minimum, 5 heures sont nécessaires pour analyser un échantillon (besoin de 30 tubes minimum), sans tenir compte des délais d'acheminement. Un arrêté précise que les résultats des tests doivent être transmis au patient sous 24h00.

Points de vigilance : au regard du nombre de demande en très forte hausse, aux problèmes d'approvisionnement des fluides réactifs des fournisseurs, à certains problèmes techniques rencontrés dans les laboratoires (séries qui ne marchent pas) cela peut engendrer des retards d'obtention des résultats.

Cependant **tous les laboratoires ne procèdent pas à ces tests** : seuls certains "plateaux techniques" centralisent les échantillons pour les analyser.

L'élargissement des tests PCR doit se faire en consultations directes avec les laboratoires.

Dans la mucosité et le sang, peut-il y avoir des inhibiteurs de la PCR ?

A priori le sang n'est pas un problème, soit il faut refaire le prélèvement soit le diluer. C'est une problématique du laboratoire.

En cas de retour d'hospitalisation pour chirurgie d'un résident, faut-il réaliser un test ?

A priori, le patient a été testé avant l'intervention par l'hôpital (PCR ou TDM thoracique) pour savoir si c'est un bloc COVID + ou COVID -.

Où peut-on faire un test de dépistage au Covid-19 ?

Au début de l'épidémie de Covid-19, les tests PCR étaient réalisés uniquement au sein de **centres hospitaliers universitaires** (CHU). Mais depuis l'arrêté paru samedi 7 mars, **les laboratoires de ville** certifiés PSM2 peuvent également prélever et analyser des échantillons infectieux.

Dans les EHPAD, les résidents sont testés sur place.

Test sérologique

Ils vont prendre le relais du diagnostic direct et vont servir à catégoriser des individus suspects d'avoir été infectés pour confirmer l'infection et observer l'évolution vers la guérison. Ils vont permettre de définir une catégorie d'individus qui, à priori, évoluent vers une guérison clinique et ne sont donc plus à risque, à priori, de développer des complications.

Pour autant, il n'est pas avéré pour en l'état actuel que TOUT ces patients ne soient plus contaminants et il faudra veiller à avoir le délai le plus long possible entre une sérologie positive et la réinsertion en collectivité d'un individu ayant été infecté.

Les connaissances sur ce point sont susceptibles d'évoluer dans les prochaines semaines

Dans cette attente, les recommandations pour cette catégorie, en particulier pour les soignants qui reprennent une activité après éviction, sont de maintenir l'ensemble des moyens de protection en direction des sujets contact (masque, gants, gel HA).

Quelle différence entre un test PCR et un test sérologique ?

Le **test PCR** recherche la présence directe du virus dans un prélèvement naso-pharyngé. Il permet de confirmer si la personne, au moment où elle effectue le test, est infectée par le virus. Le **test sérologique** recherche dans un prélèvement sanguin des anticorps spécifiques produits en réponse au virus. Il permet de définir le statut immunitaire des personnes vis-à-vis du virus, en clair de **savoir si une personne est immunisée** même si elle n'a pas présenté de symptômes du COVID-19.

Quelle fiabilité pour les tests sérologiques dits « rapides » ?

Une vingtaine de fabricants ont créé leur tests rapide (type savonnette). A ce jour, **beaucoup d'incertitude et pas assez de recul pour affirmer que ces tests sont fiables.**

Quelle fiabilité pour les tests « vraies sérologies » ?

La fiabilité des tests sérologiques repose sur deux principaux critères. Leur spécificité d'un part, c'est-à-dire leur capacité à n'afficher un résultat positif que pour la maladie recherchée, et éviter ainsi les faux positifs. Leur sensibilité d'autre part, c'est-à-dire la probabilité que le test soit positif si la maladie est présente, et donc sa capacité à éviter les faux négatifs.

Aujourd'hui, nous sommes encore au stade des essais même dans les CHU. Il est trop tôt pour affirmer un cadre d'utilisation, à l'échelle d'une structure de santé : pour lancer une stratégie de dépistage.

Jérôme Salomon, le directeur général de la Direction générale de la Santé (DGS), a annoncé le 30 mars 2020 que la France allait « *se doter de tests sérologiques* » dans le cadre de l'épidémie de Covid-19. La France compte sur cet outil de dépistage pour préparer l'après-confinement et serait en mesure, dans les prochaines semaines, de le rendre opérationnel à très grande échelle. "La production industrielle a commencé", a expliqué le directeur général de la Santé, Jérôme Salomon, **mais le temps est encore à l'homologation de ces produits.**

Sans données sérologiques, les spécialistes ne peuvent pour le moment émettre que des estimations. Selon eux, seulement 10 à 15% de la population ont rencontré le virus. Ce qui explique pourquoi la sortie du confinement ne pourra pas se faire sans redoubler d'efforts sur les gestes barrière.

Est-ce que la combinaison PCR/sérologie est intéressante ?

La PCR permet à la phase aigüe permet d'affirmer le dg si test positif. La sérologie s'utilise a posteriori pour affirmer un cas. Pas forcément d'intérêt d'associer les 2 tests car pas la même chronologie.

Pour les asymptomatiques, faut-il attendre les examens de sérologie à distance ?

Oui, ce sera un intérêt de séroprévalence en terme de santé publique et non individuel.

Est-ce que la sérologie permet de définir s'il y a encore une contagion ?

Pas sûr car l'ascension des IgM ne s'accompagne pas nécessairement d'une diminution de la charge virale.

COVID-19 et dons de sang : Quel risque de virémie ?

A priori, un test sérologique est réalisé lors des dons du sang. Il y a même des études de plasmaphérèse. Par ailleurs : on retrouve de l'ARN dans le sang que chez les patients graves de réanimation.

En phase de déconfinement, est-ce que l'association de ces deux tests pourraient être intéressants?

Les deux tests n'ont pas la même utilisation

- Le PCR est réalisé et fiable en phase aigüe de la maladie. L'objectif est à l'échelle individuelle pour poser un diagnostic.
- La sérologie est utilisée en phase post, après la disparition des symptômes. L'objectif est à l'échelle de la population.

Un grand merci à Madame LEVIGNE – Biologiste, pour son intervention auprès des médecins du Groupe sur les bonnes pratiques sur les tests (et non pas sur une doctrine).