



Le 22 Avril 2020,

Chère Consœur,
Cher Confrère,

La Haute autorité de santé (HAS) a publié le 16 avril, le cahier des charges qui définit les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2. Au Centre national de référence (CNR) de jouer maintenant.

La HAS doit également publier dans une quinzaine de jours un second texte sur la doctrine d'usage de ces tests.

L'essentiel du texte de la HAS :

- La seule technique de diagnostic biologique du COVID-19 recommandée à ce jour est le test moléculaire par RT-PCR permettant la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2.
- **Les tests sérologiques ne sont pas recommandés dans le cadre du diagnostic précoce de l'infection COVID-19 lors de la première semaine suivant l'apparition des symptômes.**
- Les tests sérologiques ne permettent pas de statuer sur la contagiosité de la personne.
- Les tests sérologiques permettent uniquement de déterminer si une personne a produit des anticorps en réponse à une infection par le virus SARS-CoV-2.
- La cinétique de production des anticorps contre le virus est encore aujourd'hui mal caractérisée principalement chez les patients asymptomatiques. La durée de protection éventuelle est également mal connue.
- Il est primordial que les tests sérologiques puissent être validés sur leurs premières performances analytiques et cliniques dès aujourd'hui avant leur achat et leur utilisation en routine
- C'est pourquoi, la HAS propose le présent cahier des charges qui détaille des critères de qualité et d'exigence vis-à-vis de l'ensemble des tests sérologiques détectant les anticorps spécifiques dirigés contre le SARS-CoV-2 afin de faciliter leur développement et leur évaluation.

- La HAS considère que les valeurs seuils minimales doivent être estimées à 98% pour la spécificité clinique et à 90% ou 95%, selon l'usage du test, pour la sensibilité clinique.
- La HAS recommande de disposer des résultats des évaluations de performances menées sur la base des éléments du présent cahier des charges préalablement à tout achat et utilisation de tests sérologiques.
- La stratégie d'utilisation de ces tests sera précisée dans un prochain avis.

**L'HAS rappelle que les tests qui sont commercialisés sur le marché français actuellement ne sont ni stables ni robustes même si certains sont déjà utilisés, le 11 avril la commission nationale de biologie médicale a demandé que tout usage de tests non validés soit interdit au risque de laisser diffuser des techniques non fiables aux conséquences graves pour la santé publique.
(Certains tests en cours d'évaluation ont 40% de faux Négatifs)**

Actuellement aucun test sérologique n'est certifié pour l'instant en France.

Abbott, partenaire historique des laboratoires Biotop, vient d'obtenir son agrément pour un troisième test sérologique aux États-Unis approuvé par la FDA, le gouvernement français ayant déjà décidé d'en acquérir.

Dès l'autorisation du gouvernement français sur ce test sérologique Abbott, **le laboratoire BIOTOP** mettra à disposition de ses patients, sur l'ensemble de ses sites, la sérologie COVID-19.

Salutations confraternelles,

Laurent Soupison

