

COVID-19 et tests

Le COVID-19 a provoqué une crise sanitaire sans précédent dans le monde entier. Dès le début de l'épidémie, les tests ont joué un rôle crucial dans la lutte contre cette pandémie. Dans ce qui suit, nous allons vous présenter les différents tests COVID-19 et vous expliquer comment ils sont utilisés dans les phases successives de l'évolution de la maladie.

Ce texte est en partie basé sur le texte "[Testen op COVID-19](#)" sur le site web de Diagned, l'organisation qui chapeaute les fabricants et les importateurs de produits de diagnostic in vitro aux Pays-Bas.

Il est important de noter que beaucoup de recherches et de développements sont en cours dans le domaine des tests et que les connaissances évoluent constamment. Les entreprises réalisent des investissements considérables et font tout leur possible pour mettre les tests sur le marché le plus rapidement possible et pour garantir la capacité nécessaire.

Table des matières

Deux types de tests

1. Tests de diagnostiques
 - 1.1 Tests moléculaires ou PCR
 - 1.2 Tests antigéniques
2. Tests sérologiques

Qualité et sécurité

Politique de dépistage en Belgique

Plus d'informations sur les tests COVID-19

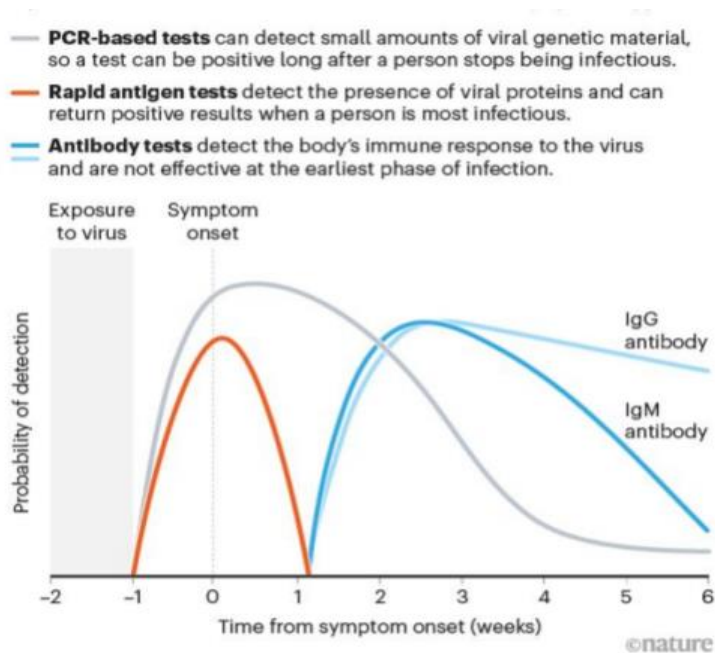
Deux types de tests

Nous distinguons deux groupes principaux de tests :

- des tests diagnostiques ou viraux, utilisés pour déterminer si une personne est infectée ou non par le COVID-19 (SRAS-CoV-2) au moment du test ;
- des tests sérologiques ou d'anticorps, qui montrent si une personne possède des anticorps contre le SRAS-CoV-2, soit à la suite d'une infection actuelle ou antérieure, soit à la suite d'une vaccination.

Ces deux types de tests peuvent être utiles pour une approche efficace et graduelle de la pandémie. Outre les décisions au niveau des patients individuels, elles permettent de prendre des décisions éclairées au niveau de la population, notamment en ce qui concerne l'allègement ou le renforcement des mesures de confinement.

Un autre objectif des tests COVID-19 est de détecter les variantes mutationnelles du virus. Pour certaines mutations (par exemple, la variante anglaise), cela peut être réalisé par un test PCR. Les autres mutants du virus ne peuvent être détectés que par le séquençage de nouvelle génération, qui consiste à lire l'intégralité du code génétique du virus à l'aide de machines de séquençage spécialisées.



Source: Nature (<https://www.nature.com/articles/d41586-020-02661-2>, gebaseerd op Sethuraman, N., Jeremiah, S. S. & Ryo, A. J. *Am. Med. Assoc.* **323**, 2249–2251 (2020).

Le graphique ci-dessus indique le moment où les tests diagnostiques COVID-19 peuvent le plus précisément détecter l'infection ou, dans le cas d'un test sérologique, détecter la présence d'anticorps (sur la base des connaissances scientifiques actuelles). Il n'existe pas encore de consensus scientifique sur l'émergence des anticorps IgM et IgG. Certaines études montrent également que les anticorps IgG apparaissent plusieurs jours plus tard que les anticorps IgM.

1. Tests diagnostiques

Les tests de diagnostic sont utilisés pour les personnes présentant une possible infection active et peuvent montrer si une personne a ou non une infection active en détectant le matériel génétique du virus ou les protéines virales. Ces tests permettent aux prestataires de soins de santé d'identifier rapidement les personnes infectées afin d'instaurer un traitement approprié et de mettre en place des mesures d'isolement et de quarantaine efficaces. En outre, les autres personnes qui ont été en contact avec eux et qui sont donc potentiellement infectées peuvent être retracées afin d'éviter des épidémies importantes et incontrôlées.

Il existe actuellement deux types de tests de diagnostic permettant de détecter le virus actif : les tests moléculaires ou PCR (Polymerase Chain reaction) et les tests antigéniques.

1.1. Tests moléculaires ou PCR

Qu'est-ce qu'un test moléculaire ?

Les tests COVID-19 moléculaires permettent de détecter la présence de matériel viral génétique (ARN) chez un individu. Ils indiquent donc si une personne est actuellement infectée et ne disent rien sur une éventuelle infection antérieure. Ces tests sont également appelés tests PCR ou tests ARN.

Comment le test fonctionne-t-il ?

Le test commence par le prélèvement professionnel et soigneux, à l'aide d'un coton-tige souple, de mucus de la gorge et/ou du nez ou d'une éponge de salive de la personne potentiellement infectée. L'échantillon est ensuite généralement envoyé dans un laboratoire où il est analysé pour détecter la présence du matériel génétique du virus (ARN) à l'aide de la technique RT-PCR (Polymerase Chain Reaction). Il faut environ 24 à 48 heures après le prélèvement de l'échantillon pour que le patient ait

connaissance du résultat (le test est assez rapide, mais en raison, par exemple, du regroupement des tests et de la capacité limitée, il faut plus de temps pour que le résultat parvienne au patient).

Qu'est-ce qui est nécessaire pour le test ?

Tout d'abord, un écouvillon ou une éponge est nécessaire pour recueillir l'échantillon. L'échantillon doit être prélevé par un professionnel de la santé. L'échantillon peut être prélevé n'importe où, à condition que le professionnel de santé dispose de l'équipement de protection individuelle nécessaire. L'analyse en laboratoire nécessite un personnel de laboratoire qualifié, qui dispose également de l'équipement de protection individuelle nécessaire, d'un équipement de test validé et des réactifs pour le test. Certains tests moléculaires permettent de travailler directement sur un échantillon de salive, ce qui réduit le risque pour le personnel et rend le test moins "invasif". Il existe également des tests moléculaires "point-of-care" (POC) ou proches du patient. Ceux-ci peuvent être effectués avec des analyseurs mobiles dans des cliniques, dans des cabinets médicaux ou même sur des sites mobiles où le résultat du test est connu dans un délai maximum de 30 minutes. Une différence essentielle entre les tests moléculaires de laboratoire et les tests moléculaires au point de service est le débit : les tests de laboratoire permettent de traiter des centaines ou des milliers d'échantillons par jour ; les tests au point de service et leurs instruments de la taille d'une imprimante sont adaptés à l'analyse de petits lots ou d'échantillons individuels.

Que dit le résultat ?

Un résultat positif indique que la personne testée est actuellement infectée par le virus et est donc contagieuse. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas complètement une infection. Des faux négatifs peuvent se produire, par exemple, lorsque le personnel de santé ne pénètre pas assez profondément dans le nez ou la gorge pour prélever un bon échantillon. La sécrétion du virus dans la muqueuse varie également d'une personne à l'autre. Enfin, le moment où le test est effectué est important. Les infections peuvent être manquées si le test est effectué trop tôt après l'exposition. En effet, le virus doit être présent à un niveau suffisamment élevé pour être détecté par le test (voir tableau).

1.2. Tests antigéniques

Qu'est-ce qu'un test antigénique ?

Un test d'antigène est un autre type de test de diagnostic qui sert également à montrer si une personne est infectée ou non au moment du test.

Comment le test fonctionne-t-il ?

Ces tests commencent par le prélèvement d'un échantillon de sang au lieu du mucus pharyngé et/ou nasal. Ils mesurent la présence dans le sang d'anticorps que l'organisme fabrique lors d'une infection naturelle ou après une vaccination. Notre organisme produit plusieurs types d'anticorps, ce que l'on appelle la réponse polyclonale. Seuls certains de ces anticorps ont un effet protecteur et neutralisant en se liant fermement au virus à des endroits cruciaux, ce qui rend le virus inoffensif. Il faut parfois plusieurs jours ou semaines pour que ces anticorps se développent et ils peuvent rester présents dans le sang pendant de nombreux mois après la guérison ou la vaccination. La réponse en anticorps varie fortement d'un individu à l'autre. La présence des anticorps est vérifiée sur la base d'une réaction immunochimique.

Que faut-il pour passer le test ?

Un premier type de tests antigéniques est constitué par les tests antigéniques dits rapides. Le Code belge définit ces tests comme des tests qualitatifs ou semi-qualitatifs utilisés pour un seul spécimen ou en petite série. Ils contiennent des procédures non automatisées et sont conçus pour fournir un résultat rapide. Les prélèvements pour ce type de test (nasal, nasopharyngé, salivaire) sont également effectués par du personnel médical qualifié. Les résultats peuvent être lus sur place par du personnel qualifié au moyen d'une bandelette (comme par exemple un test de grossesse) ou d'un petit analyseur

mobile. L'avantage de ce type de test est que le résultat est très rapidement disponible pour le patient. Le test est principalement utilisé chez les patients présentant des symptômes de COVID-19 (<= 5 jours). Les tests sont actuellement utilisés dans les services d'urgence, les cabinets médicaux et les centres de test. Les tests rapides d'antigènes peuvent également être utilisés dans les écoles et les entreprises pour détecter les épidémies groupées. Les visiteurs des maisons de repos peuvent également être testés à l'aide de tests antigéniques rapides. Il est désormais possible d'effectuer ce test d'antigène rapide en tant qu'autotest, c'est-à-dire que le patient effectue lui-même le test (avec un écouvillon nasal) et interprète lui-même les résultats. Ces tests rapides sont en vente chez le pharmacien.

Que dit le résultat ?

Avec ces tests également, un résultat positif indique que la personne testée est infectée par le virus et est donc contagieuse. Tout comme pour un test moléculaire, un résultat négatif n'est pas concluant. En effet, une quantité suffisamment importante de matériel viral doit être présente pour pouvoir détecter l'infection, c'est pourquoi il est recommandé d'effectuer le test lorsqu'il y a une quantité relativement importante de virus en circulation (voir graphique). Ces tests sont plus susceptibles de détecter l'"infectivité" et peuvent être utilisés, par exemple, pour repérer les super-épandeurs.

2. Tests sérologiques

Le deuxième grand groupe de tests est celui des tests sérologiques. Ces tests sont utilisés pour déterminer si une personne a développé une réponse en anticorps contre le SRAS-CoV-2 par le biais d'une infection ou d'une vaccination actuelle ou antérieure. Il est essentiel de mesurer les anticorps présents dans le sang, qui ont un effet neutralisant et donc protecteur contre le virus. En outre, le test peut également indiquer la réponse immunitaire ou l'immunité de groupe de la population, qui joue un rôle important pour contrer le virus dans le cadre de la vaccination. Par exemple, les tests sérologiques peuvent également déterminer l'efficacité d'un vaccin chez une personne donnée.

Qu'est-ce qu'un test sérologique ?

Un test sérologique vous renseigne sur une éventuelle infection actuelle et sur une infection ou une vaccination antérieure. Seules les personnes qui ont été infectées ou vaccinées peuvent être testées positives.

Comment le test fonctionne-t-il ?

Ces tests commencent par le prélèvement d'un échantillon de sang au lieu du mucus pharyngé et/ou nasal. Ils mesurent la présence dans le sang d'anticorps que l'organisme fabrique lors d'une infection naturelle ou après une vaccination. Notre organisme produit plusieurs types d'anticorps, ce que l'on appelle la réponse polyclonale. Seuls certains de ces anticorps ont un effet protecteur et neutralisant en se liant fermement au virus à des endroits cruciaux, ce qui rend le virus inoffensif. Il faut parfois plusieurs jours ou semaines pour que ces anticorps se développent et ils peuvent rester présents dans le sang pendant plusieurs mois après la guérison ou la vaccination. La réponse en anticorps varie fortement d'un individu à l'autre. La présence des anticorps est vérifiée sur la base d'une réaction immunochimique.

Qu'est-ce qui est nécessaire pour le test ?

Le test nécessite une prise de sang. Cette opération est généralement effectuée par du personnel médical professionnel qui prélève un échantillon de sang équipé d'un équipement de protection individuelle. Cette collecte de sang peut être effectuée dans n'importe quel environnement. Cette analyse est généralement suivie d'une analyse par des spécialistes qualifiés dans un laboratoire clinique sur de grands systèmes automatisés. Ici, l'échantillon de sang est prétraité, puis la détection des anticorps a lieu. Outre un personnel de laboratoire qualifié et un équipement de test validé, ces tests sérologiques nécessitent des réactifs spéciaux et du matériel de référence. Cependant, des tests sérologiques rapides sont également disponibles et sont généralement réalisés par piqûre au doigt.

Les tests sérologiques rapides peuvent être réalisés et interprétés soit par un professionnel de la santé (tests sérologiques au point de service), soit par le patient (autodiagnostic sérologique). Actuellement, certains autotests sérologiques conformes sont déjà disponibles en Belgique. Il n'est plus interdit de commercialiser ces tests.

Que dit le résultat ?

Une personne dont le test est positif possède des anticorps qui ont été produits après une vaccination ou pour combattre l'infection actuelle ou passée par le virus.

Le tableau ci-dessous montre les résultats des deux tests à différents stades de l'infection.

COVID-19	Test diagnostique	Test sérologique
Sain (avant l'infection)	Négatif	Négatif
Phase présymptomatique	Positif	Négatif
Phase aiguë	Positif	Positif (si des anticorps sont déjà produits)
Phase de récupération	Positif	Positif
Récupéré (après infection)	Négatif	Positif
Après la vaccination	Négatif	Positif (si des anticorps ont déjà été produits)

Qualité et sécurité

Tous les tests COVID-19 appartiennent à la catégorie des "diagnostics in vitro" (IVD) et, en tant que tels, doivent se conformer à des lois et règlements européens stricts avant d'être commercialisés. Ces lois et règlements définissent les exigences essentielles en matière de sécurité et de performance des tests diagnostiques et sérologiques. Elles s'appliquent à tous les éléments nécessaires à la réalisation de l'essai, y compris les matériaux d'échantillonnage, l'équipement (d'analyse) et les réactifs. Ainsi, un marquage CE est requis pour chaque composant, indiquant qu'il est conforme à la réglementation européenne. Dans le même temps, des mécanismes de surveillance du marché sont mis en place pour garantir que les produits sont soumis à des contrôles supplémentaires une fois qu'ils sont sur le marché.

Il est plus crucial que jamais que les exigences et les procédures de la loi soient respectées. Cela permettra d'utiliser des tests fiables et précis dans la lutte contre la pandémie de COVID-19.

Outre les exigences de qualité des essais et des systèmes d'essai, leur utilisation professionnelle dans un environnement professionnel est une condition préalable à une application sûre et fiable dans la pratique, sauf s'il s'agit d'autodiagnostic qui fait l'objet d'un processus de certification européen distinct par un organisme notifié indépendant, ou d'une dérogation nationale dans des conditions strictes.

La sensibilité et la spécificité sont deux indicateurs qui définissent la qualité d'un test. La sensibilité examine le degré de sensibilité d'un test et est exprimée en pourcentage de vrais résultats positifs chez les personnes malades. Plus la sensibilité d'un test est élevée, plus la probabilité qu'une personne atteinte de la maladie soit effectivement positive est grande. D'autre part, une personne peut également être testée positive, même si elle n'est pas malade. Dans le jargon médical, on appelle cela un faux positif.

La spécificité d'un test est le pourcentage de résultats négatifs parmi les personnes non malades. Plus la spécificité d'un test est élevée, plus la probabilité qu'une personne non malade obtienne un résultat négatif est grande. Là encore, une personne peut avoir un résultat négatif bien qu'elle soit porteuse de la maladie. C'est ce qu'on appelle un résultat faussement négatif.

	Sensibilité	Spécificité
	MALADE	PAS MALADE
TEST POS	Vrai positif (A)	Faux positif (B)
TEST NEG	Faux négatif (C)	Vrai négatif (D)

Sensibilité = $A / (A + C)$

Spécificité = $D / (D + B)$

Un test idéal a une sensibilité de 100 % (toutes les personnes malades ont un test positif) et une spécificité de 100 % (toutes les personnes saines ont un test négatif). En réalité, cependant, les tests n'obtiennent jamais un score de 100 % sur les deux indicateurs, y compris les différents tests COVID.

Politique de test en Belgique

La politique de test en la Belgique est coordonnée par Sciensano à la demande des autorités compétentes en matière de prévention, de soins de santé, de contrôle des maladies infectieuses et de gestion des risques et des crises. Le contenu de cette procédure a été validé par le groupe d'évaluation des risques, le groupe de gestion des risques et le groupe de travail sur les tests. Ces procédures sont déterminées et adaptées dans le temps en fonction de l'évolution de la pandémie, des connaissances et découvertes scientifiques, de l'avis des experts et de la communauté scientifique, et des ressources disponibles. Les directives contenues dans ces procédures doivent être appliquées au mieux en fonction des contraintes locales et du jugement clinique du médecin.

Les procédures de test applicables, tant pour les tests de diagnostic que pour les tests sérologiques, peuvent être consultées [sur la page web Sciensano COVID-19](#), sous la rubrique Définition de cas et tests.

Les informations les plus récentes sur les procédures de remboursement applicables aux tests moléculaires, antigéniques et sérologiques peuvent être consultées [sur la page web COVID-19 de l'INAMI](#).

Pour obtenir les informations correctes concernant l'autorisation des tests COVID-19, veuillez consulter [le site web de l'AFMPS](#).

Plus d'informations sur les tests COVID-19

- [Page d'information du gouvernement fédéral](#)
- [Page d'information INAMI: mesures exceptionnelles COVID-19](#)
- [Medtech Europe COVID-19 information hub](#)
- [European Commission: COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database](#)
- [MedTech Europe: Value of diagnostic information in acute respiratory infections](#)