



BIOLOGISTES :

Laure ACOCA
Jean-Jacques ARES
Michel BAZILLOU
Pascale BAZILLOU
Alain BELAYGUE
Martine BLANCHARD

Dominique BOUSQUET
Sophie CARRIE
Bénédicte de BADTS
Anne DEGRAIS
Gilles DESVAUX
Corinne DUBUC

Thierry GAGLIANO
Danielle GALY
Laurent GREZE
Marjolaine HERAUD
J-François LARAN
Caroline LASSIS

Nicole LATAPIE
J-François LAVERDURE
Pierre LAY
Morgane MOULIS
Bernard NESPOULOUS
Stéphane PECOU

Bernard RIVENC
Pascale SCHIAVON
Zoubida SEPART
Matthieu SERRA
Sandra SNOECK

Sérologie COVID-19

Nous mettons à votre disposition au sein du laboratoire BIOFUSION (groupe INOVIE), le test sérologique SARS-CoV2 (COVID 19).

Cette sérologie est effectuée **par une méthode automatisée** (*Roche – technique de chimiluminescence*). Ce réactif est marqué CE et a reçu **l'agrément de la FDA**. Ce kit détecte les anticorps totaux (IgG, IgM et IgA) : la détection de ces trois types d'anticorps permet d'augmenter la sensibilité clinique du test.

Ses performances sont en adéquation avec les **exigences de la HAS** en termes de spécificité (99,8%) et de sensibilité (100%, 14 jours après le début des symptômes).

L'HAS a publié des [recommandations concernant les indications de ces tests sérologiques](#) ⁽¹⁾ :

Présentation clinique	Population cible	Finalité du test	Séquences des tests et temporalité de réalisation détaillée à partir du jour de l'exposition (JE) si asymptomatiques ou du jour de l'apparition des symptômes (JAS) si symptomatiques
Pour toute indication, la recherche d'IgG et d'IgM ou d'Ig totales peut être réalisée			
Patients symptomatiques avec signes de gravité	Patients hospitalisés	Diagnostic initial	Si tableau clinique ou scanographie évocateur et RT-PCR négative, recours à la sérologie à partir de JAS 7.
		Diagnostic de rattrapage	Si tableau clinique ou scanographie évocateur et absence de RT-PCR avant JAS 7, sérologie à partir de JAS 7.
Patients symptomatiques sans signes de gravité	Patients suivis en ville ou en structure d'hébergement	Diagnostic initial	Si tableau clinique évocateur et RT-PCR négative entre JAS 1 et 6, recours à la sérologie à partir de JAS 14.
		Diagnostic de rattrapage	Si tableau clinique évocateur et absence de RT-PCR avant JAS 7, sérologie à partir de JAS 14.
	Patients suivis en ville ou en structure d'hébergement avec diagnostic syndromique	Diagnostic étiologique à distance	Si patient uniquement diagnostiqué cliniquement (depuis l'entrée en vigueur de la phase 2 en semaine 10 2020), sérologie possible pour confirmation à distance de l'infection COVID-19.
Personnels asymptomatiques	Professionnels soignants	Santé Publique	Dépistage et détection personne-contact par RT-PCR selon recommandation en vigueur. Possibilité de sérologie complémentaire en cas de RT-PCR négative mais uniquement à l'échelon individuel (autour d'un cas) sur prescription médicale.
	Personnels d'hébergements collectifs (établissements sociaux et médico sociaux, prisons, casernes militaires et pompiers, internats, résidences universitaires...)	Santé Publique	Dépistage et détection personne-contact par RT-PCR selon recommandation en vigueur. Possibilité de sérologie complémentaire en cas de RT-PCR négative mais uniquement à l'échelon individuel (autour d'un cas) sur prescription médicale.

A ce jour, les points importants à retenir concernant ces tests sérologiques sont:

- Ils permettent de déterminer si une personne a produit des anticorps en réponse à une infection par le virus
- Ils permettent de connaître le statut sérologique des personnes exposées (professionnels de santé par exemple)
- **Ils ne sont pas recommandés dans le cadre du diagnostic précoce d'une infection par le SARS-CoV-2 ; seule la PCR permet de confirmer la présence du virus chez un individu**
- Ils se positionnent comme un outil complémentaire de la PCR dans le cadre d'un **diagnostic « de rattrapage »** après négativation de cette dernière, possible dès le 7ème jour après l'apparition des premiers symptômes
- Ils n'apportent **aucune information sur l'absence de contagiosité** (possible sécrétion du virus avec PCR positive alors que des anticorps sont détectés), **ni sur une potentielle immunité protectrice vis à vis du virus** face à une éventuelle réinfection (caractère « neutralisant » des anticorps ?).
- Les tests sérologiques ne permettent pas de délivrer un « passeport immunitaire ».

Ces informations sont susceptibles d'évoluer en fonction des données scientifiques et des recommandations officielles.

En pratique :

- **Test non pris en charge par la Sécurité Sociale, à ce jour**
- **Réalisé sur prescription médicale**
- Coût du test : 15€. NB : si ce test est prescrit isolément (non associé à des paramètres biologiques pris en charge par les caisses primaires), le prix du prélèvement et des forfaits de prise en charge d'un échantillon biologique seront également à la charge du patient (soit 22 euros tout compris).
- Prélèvement possible dans tous les laboratoires BIOFUSION (sans RDV) ou à domicile
- Prélèvement sanguin sans condition particulière (tube sec, non à jeun...)
- Résultats à J+2 (hors problèmes techniques ou difficulté d'approvisionnement en réactif)

Les biologistes médicaux des laboratoires Biofusion

(1) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3179992/fr/place-des-tests-serologiques-dans-la-strategie-de-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19