

LES TESTS SEROLOGIQUES SARS CoV-2

Ce document est une synthèse des divers documents analysés¹ portants sur les tests sérologiques.

Deux objectifs :

- Alimenter nos connaissances et aider à clarifier ce sujet d'actualité
- Aider les médecins du travail à la rédaction de courriers destinés aux entreprises demandeuses ou réalisatrices de test.

INTRODUCTION

Les tests sérologiques sont complémentaires aux tests de détection virale et détectent la trace immunitaire de la rencontre du patient avec le virus.

Ces tests peuvent être utilisés pour l'identification des personnes étant ou ayant été contact avec le virus (en complément de la RT-PCR qui reste le test de première intention pour le diagnostic de la phase aiguë du Covid-19), sur prescription médicale.

GENERALITES

- Prescription par le médecin du travail ?

A ce jour, il n'est pas prévu de donner une suite dans le cadre de l'article 2 - II de l'ordonnance N°2020-386 à la possibilité pour les médecins du travail d'effectuer des tests de dépistage de la Covid-19.

La stratégie sanitaire ne passe pas par une campagne massive de tests dans les entreprises comme cela est mentionné dans le protocole national de déconfinement. En revanche, les médecins du travail peuvent prescrire des tests dans le cadre des examens complémentaires prévus à l'article R 4624-35 - 3° du Code du travail. A ce jour, les tests retenus sont les RT-PCR :

Le médecin du travail peut réaliser ou prescrire les examens complémentaires nécessaires :

1°) A la détermination de la compatibilité entre le poste de travail et l'état de santé du travailleur, notamment au dépistage des affections pouvant entraîner une contre-indication à ce poste de travail ;

2°) Au dépistage d'une maladie professionnelle ou à caractère professionnel susceptible de résulter de l'activité professionnelle du travailleur ;

3°) Au dépistage des maladies dangereuses pour l'entourage professionnel du travailleur.

- Ces tests sérologiques, automatisables/automatisés ou rapides, doivent :

- Disposer du marquage CE ;
- Être déclarés auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Disposer de performances satisfaisant les exigences définies par la Haute Autorité de santé dans le cahier des charges susvisé, tout particulièrement en matière de sensibilité et spécificité cliniques. L'évaluation de ces performances cliniques est préalablement assurée par le Centre National de Référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe).

¹ Toutes les références aux textes se trouvent en dernière page de ce document.

- Les indications de chaque test seront vues plus bas dans le document.
- Sur la base de la littérature analysée et de la position des experts, les non-indications des tests sérologiques² sont :
 - Diagnostic initial d'un patient symptomatique présentant ou non des signes de gravité pour lequel l'examen clinique et la RT-PCR ont été réalisés lors de la première semaine après apparition des symptômes et sont concordants ;
 - Test des personnes-contacts d'un patient confirmé ou suspecté ;
 - Suivi de l'infection Covid-19 ;
 - Sortie hospitalière ;
 - Test de dépistage systématique chez les résidents d'hébergements collectifs non symptomatiques, notamment sociaux et médicosociaux.
 - Test de dépistage chez **les patients à risque de forme grave** de Covid-19 :
À titre individuel, il serait très intéressant, pour ces personnes de savoir si elles sont déjà protégées contre le SARS-CoV-2. Or, les tests sérologiques ne permettent pas de statuer sur cette protection. De plus, du fait de la **faible prévalence**, le taux de faux-positifs serait très élevé (spécificité).
D'ailleurs, si les patients susceptibles de développer des formes graves ont par définition plus de chance de développer ces formes que la population générale, la probabilité d'être infecté par le SARS-CoV-2 n'est en revanche pas plus élevée qu'en population générale.

Il n'y a donc **pas à ce jour d'indication** pour un test de dépistage sérologique dans cette population.

2

- Test de dépistage chez les groupes socio-professionnels confinés ou non confinés : Les employeurs des entreprises ayant **fermé** pendant le confinement, ou avec des employés en **télétravail**, ne sont **pas concernés** par la mise en place de dépistages systématiques au sein de leurs structures du fait notamment d'une **faible prévalence** attendue. En effet, il est estimé qu'étant donné que ces employés sont restés confinés, la prévalence dans l'entreprise sera tellement faible que les résultats faux-positifs seront plus nombreux que les vrais-positifs. Ce point pourra être révisé en fonction des performances des tests utilisés et de l'évolution des connaissances par rapport au caractère protecteur des anticorps.
 - Test de dépistage chez les patients en vue d'une hospitalisation. Il est rappelé qu'en cas de nécessité de diagnostic de rattrapage, notamment en cas de RT-PCR non réalisée, le recours aux tests sérologiques sur prescription médicale peut être envisagé, conformément à l'indication précédemment définie.
- La surveillance épidémiologique :

Elle est réalisée sur la base d'**échantillons bien construits et représentatifs** pour évaluer la prévalence des cas asymptomatiques et symptomatiques d'infection par le SARS-CoV-2 et leur profil de réponses en anticorps, la quantité d'anticorps neutralisants susceptible de contribuer à la protection, ainsi que leur persistance dans le temps. Et pour savoir quel a été le niveau d'exposition et le niveau de pénétration du virus (taux d'attaque) d'une population lors de la première vague épidémique et pour évaluer si certaines sous-populations jouent un rôle particulier dans la transmission du SARS-CoV-2.

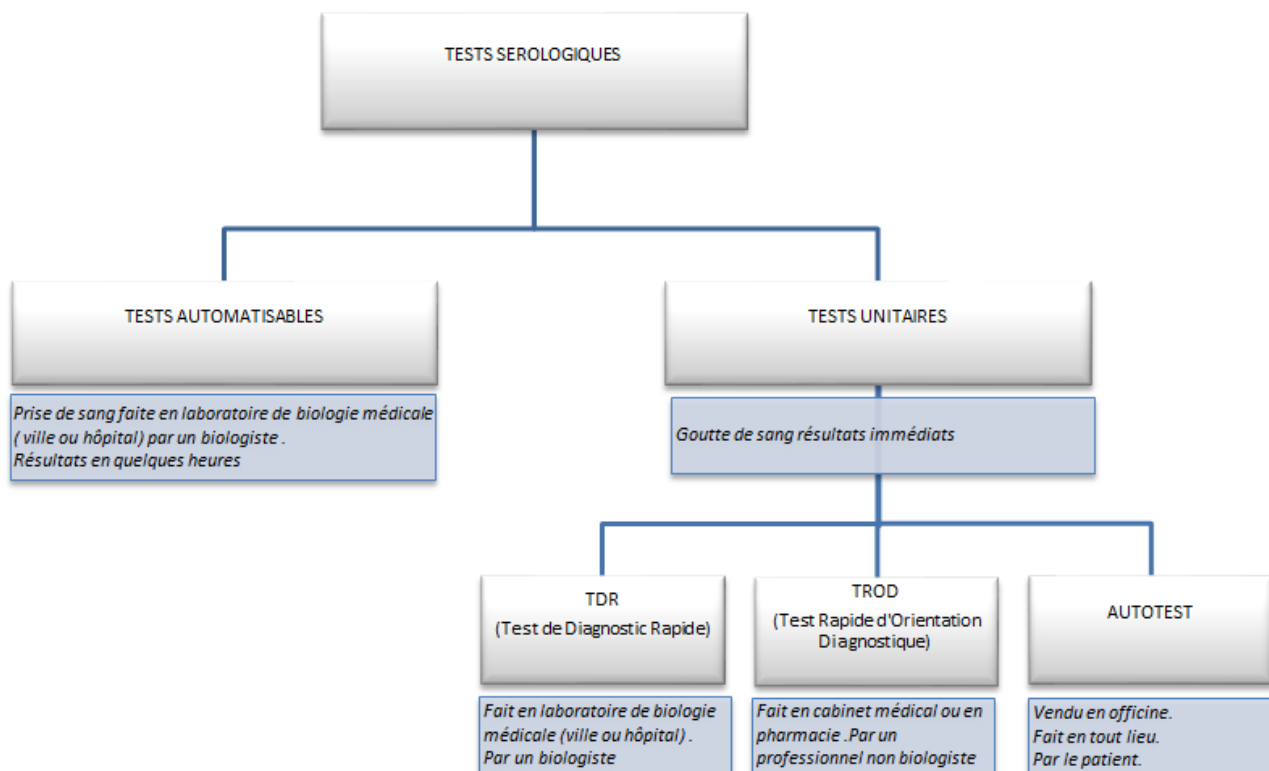
² [HAS – Place des Tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie Covid-19. Page 24 - Mai 2020](#)
Commission Equipe Pluridisciplinaire GNMSTBTP – Juillet 2020

L'ensemble de ces données (détection des cas, suivi de la morbidité sévère, et systèmes de surveillance en population) permettent d'alimenter des modèles mathématiques dont un des objectifs est d'**anticiper la trajectoire de l'épidémie et la survenue éventuelle d'une seconde vague**.

Par ailleurs, on observe que la **part de la population immunisée est particulièrement faible** sur le territoire national (de l'ordre de 5%³ selon plusieurs études), une immense majorité de Français n'ayant pas été exposée au virus. Prescrire des tests sérologiques à l'ensemble du grand public sans restriction aucune n'aurait donc pas de sens et une grande majorité d'entre eux s'avèreraient négatifs.

Les tests sérologiques ne permettent pas de statuer si la personne est contagieuse ou pas.⁴
En effet, il n'y a pas de corrélation établie entre production d'anticorps et présence du virus infectieux.

LES DIFFERENTS TESTS



Source : [Fiche pédagogique COVID-19 : pré-requis sur les tests \(HAS du 18 Mai 2020\)](#)

Ces tests sérologiques, automatisables ou rapides, peuvent être réalisés à partir du 7ème jour qui suit l'apparition des symptômes pour les patients symptomatiques graves hospitalisés et à partir du 14ème jour qui suit l'apparition des symptômes pour les patients symptomatiques sans signe de gravité. Il est rappelé qu'en cas de nécessité de **diagnostic de rattrapage**, notamment en cas de RT-PCR non réalisée, le recours aux tests sérologiques sur prescription médicale peut être envisagé.

³ <https://www.pasteur.fr/fr/journal-recherche/actualites/covid-19-point-situation-epidemie-pourquoi-rester-prudents> du 18/06/2020

⁴ HAS – place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie Covid-19 – page 11 - Mai 2020

- Tests automatisables :

Le test automatisé détecte de façon industrielle la **réponse immunitaire** au Covid-19 dans le **sérum** selon la méthode immuno-enzymatique ELISA

- ✓ Test à partir de prise de sang et effectué en laboratoire de biologie médicale (remboursés)
- ✓ Résultat en quelques heures validé par un biologiste
- ✓ 8 tests approuvés dont 1 français

Détection d'AC anti IgM : infection récente de J+4 à J+10 (J étant le début des symptômes)

Détection d'AC anti IgG : le patient a été en contact avec le virus J+7 (2-3 j après IgM)

Les indications :

- ✓ **Surveillance épidémiologique**
- ✓ Outil complémentaire aux tests PCR (tests virologiques)
 - En **rattrapage** en complément du 7^e au 14^e jour post apparition des symptômes
 - **Diagnostic** chez patients **avec signes évocateurs dont tests virologiques négatifs**

- Les tests rapides unitaires :

- TDR : Test de Diagnostic Rapide

Effectué par un **laboratoire de biologie médicale** : peut être utilisé pour la recherche épidémiologique ou dans le cas de personnes ayant ou étant en contact avec le covid.

La prescription peut être réalisée par un médecin du travail.

Les indications :

- ✓ En diagnostic initial pour les patients symptomatiques graves hospitalisés, dont la RT-PCR est négative, mais chez qui les symptômes cliniques ou le scanner sont évocateurs d'un COVID-19.
- ✓ En diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques graves hospitalisés, mais qui n'ont pas eu un test RT-PCR dans les sept premiers jours après le début des symptômes.
- ✓ En **diagnostic initial** de patients **symptomatiques** sans signes de gravité suivis en ambulatoire, dont le **test RT-PCR est négatif** mais dont le tableau clinique est évocateur.
- ✓ En diagnostic de rattrapage de patients **symptomatiques** sans signes de gravité suivis en ambulatoire mais chez qui un **test RT-PCR n'a pu être réalisé dans les sept premiers jours** après le début des symptômes.
- ✓ En diagnostic différé des patients symptomatiques sans signes de gravité diagnostiqués cliniquement mais n'ayant pas fait l'objet d'une RT-PCR et ce depuis la mise en place de la phase 2 (à partir du 2 mars 2020).

○ TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

Effectué par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives ou du service de santé des armées.

Il n'est qu'une **orientation** diagnostique. Il nécessite une **confirmation** par TDR ou test sérologique automatisé.

Les indications :

Elles sont les mêmes que celles des TDR à l'exception des deux indications relatives aux patients symptomatiques graves hospitalisés et avec les nuances suivantes :

- ✓ Il s'agit ici d'**orientation diagnostique** et non du diagnostic, contrairement aux TDR ;
- ✓ Pour les **patients symptomatiques sans facteur de gravité**, le recours aux TROD n'est indiqué que pour les populations ayant des difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale (**en secteur rural isolé, populations marginalisées, grande précarité, migrants**)

○ Autotest :

Ces tests ne sont pas remboursés et nécessitent un contrôle en laboratoire. Dans un communiqué de presse du 18 Mai 2020⁵, la HAS considère qu'il est prématuré de recommander l'utilisation des autotests sérologiques pour le diagnostic du COVID-19 à ce jour.

Détection d'anticorps	
Population générale	
Etude épidémiologique	Tests sérologiques automatisés, TDR et TROD
Population générale - Complément de diagnostic par RT-PCR	
Patients symptomatiques graves hospitalisés avec RT-PCR négative	Tests sérologiques automatisés et TDR
Patients symptomatiques graves hospitalisés, mais qui n'ont pas eu un test RT-PCR dans les sept premiers jours après le début des symptômes	Tests sérologiques automatisés et TDR
Diagnostic initial de patients symptomatiques sans signes de gravité suivis en ambulatoire, dont le test RT-PCR est négatif	Tests sérologiques automatisés et TDR ou TROD si difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale
Patients symptomatiques sans signes de gravité suivis en ambulatoire mais chez qui un test RT-PCR n'a pu être réalisé dans les sept premiers jours après le début des symptômes	Tests sérologiques automatisés et TDR ou TROD si difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale
Patients symptomatiques sans signes de gravité diagnostiqués cliniquement mais n'ayant pas fait l'objet d'une RT-PCR	Tests sérologiques automatisés et TDR ou TROD si difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale
Etablissements de santé et hébergement collectif - Complément de diagnostic par RT-PCR	
Professionnels soignants non symptomatiques si la RT-PCR est négative	Tests sérologiques automatisés et TDR / TROD possible si aucun signe de gravité
Personnels d'hébergement collectif non symptomatiques si la RT-PCR est négative	Tests sérologiques automatisés et TDR / TROD possible si aucun signe de gravité
Etablissement du statut sérologique des personnels soignants et d'hébergement collectif	Tests sérologiques automatisés et TDR / TROD

Source : Fiche ARS Cadre d'utilisation des tests virologiques et sérologiques Covid-19 page 16 

⁵ La HAS se prononce sur les tests sérologiques rapides – TDR, TROD, autotests – dans la lutte contre le COVID-19 - Communiqué de presse - Mis en ligne le 18 mai 2020

ROLE DE L'ENTREPRISE

Le rôle des entreprises est fondamental pour prévenir l'émergence d'une seconde vague de contamination lors du déconfinement, notamment dans la mise en œuvre des mesures de distanciation sociale et physique.

Les employeurs sont ainsi invités à agir en :

- **relayant les messages des autorités sanitaires** : toute personne présentant des symptômes doit être invitée par son employeur à **ne pas se rendre** sur son lieu de travail et à consulter un médecin sans délai, se faire dépister **sur prescription** de celui-ci et s'isoler. Il en va de même pour les personnes ayant été en contact à risque avec eux (selon doctrine générale) ;
- **évaluant précisément les risques de contamination encourus sur les lieux de travail** qui ne peuvent être évités et en mettant en place en conséquence des mesures de protection qui limiteront le nombre de personnes ayant été en contact à risque avec un patient COVID-19 ;
- **coopérant avec les autorités sanitaires** s'ils venaient à être contactés dans le cadre du contact tracing.

Pour autant que cela soit possible, les entreprises, établissements publics et administrations ont vocation à fournir aux autorités sanitaires les coordonnées de ces personnes contacts et la nature de l'exposition. Le cadre correspondant est défini **par les acteurs en charge du contact tracing**.

En revanche, il est **strictement déconseillé** d'engager des opérations de dépistage systématique, qui n'ont pas de portée sanitaire avérée à date. Le dépistage est un acte médical qui suppose une prescription et qui s'inscrit dans un cadre sanitaire. **Les opérations de dépistage systématique ne sont pas conformes à ce cadre.**

6

Dans ses avis du 2 et du 18 Mai 2020, la Haute Autorité de Santé précise que l'utilisation des tests sérologiques à des fins collectives, telles que l'organisation du travail au sein d'une entreprise ... n'est pas envisageable.⁶

Selon les avis de la HAS du 2 et 14 Mai 2020, les tests sérologiques ne **doivent être utilisés qu'à des fins médicales**, dans le cadre d'une prise en charge individuelle. Des utilisations à des fins collectives, **telles que l'organisation du travail au sein d'une entreprise ou l'aide au déconfinement, ne sont pas pertinentes** à ce stade, compte tenu de la **faible séroprévalence** et des **incertitudes existantes sur l'immunité** qui pourrait être acquise.

⁶ 29 Mai 2020 Ministère des solidarités et de la santé

CONCLUSION

Un test ne permet ni de se considérer comme protégé durablement contre une réinfection ni de faire abstraction des gestes barrières⁷.

Les tests sérologiques doivent avoir une **finalité médicale**. Il convient donc de veiller à **éviter tout détournement d'usage en milieu professionnel**. Les résultats de tels examens sont strictement confidentiels et ne peuvent être interprétés que dans le cadre d'une prise en charge individuelle. Ils ne doivent pas être un moyen coercitif quelconque dans l'organisation au sein d'une entreprise.

Un test sérologique positif ne doit ainsi conduire son bénéficiaire à relâcher ses efforts dans l'application des gestes barrières et de la distanciation sociale ou à considérer qu'il dispose d'un quelconque « passeport » d'immunité.

SOURCES ET LIENS UTILES

- ✓ Assistance Publique des Hôpitaux de Paris :
 - 📄 [Ressources en ligne sur la recherche covid-19](#) : Cette rubrique dédiée à la recherche Covid-19 est alimentée au fur et à mesure que la recherche sur le SARS-cov2 progresse.

- ✓ Code du travail :
 - 📄 [Article R4624-35 - Modifié par Décret n°2016-1908 du 27 décembre 2016 - art. 1](#)
 - 📄 [Ordonnance n° 2020-386 du 1er avril 2020 adaptant les conditions d'exercice des missions des services de santé au travail à l'urgence sanitaire et modifiant le régime des demandes préalables d'autorisation d'activité partielle](#)

- ✓ Collège de la médecine générale :
 - 📄 [Coronaclis](#)

- ✓ La Haute Autorité de Santé :
 - 📄 [Rapport d'évaluation – 1^{er} Mai 2020 : Place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie Covid-19](#)
 - 📄 [Communiqué de presse - Mis en ligne le 02 mai 2020 : Premières indications pour les tests sérologiques du COVID-19](#)
 - 📄 [Avis n° 2020.0032/AC/SBPP du 14 mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur les modalités de dépistage du virus SARS-CoV-2 chez les patients admis en établissement de santé.](#)
 - 📄 [Fiche pédagogique – 18 Mai 2020 : COVID-19 : Pré requis sur les Tests](#)
 - 📄 [Avis n° 2020.0033/AC/SEAP du 20 mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2](#)

- ✓ Ministère des solidarités et de la santé :
 - 📄 [Fiche ARS – 25 Mai 2020 : Cadre d'utilisation des tests virologiques et sérologiques Covid-19](#)
 - 📄 [Plateforme Covid pour guider votre choix parmi les 158 tests Covid-19 du marché](#)

- ✓ Pasteur :
 - 📄 [espace-presse/coronavirus-toute-actualité -covid-19](#)

- ✓ Ministère du travail
 - 📄 [Protocole national du déconfinement du 24 Juin 2020](#)

⁷ Ministère des solidarités et de la Santé - Fiche ARS page 13 - 25 Mai 2020