



Lieu d'application : GHP

Date d'application : 18/05/2020

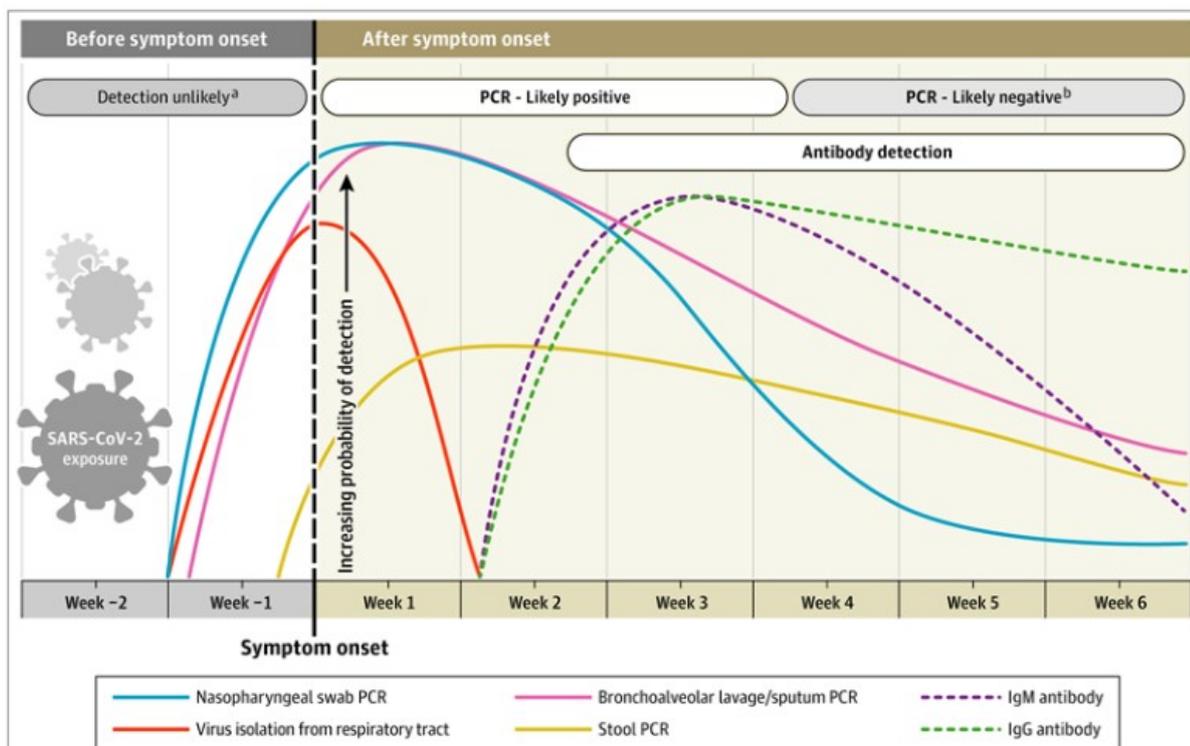
Rédacteur : T.DELACOUR

Objet : SEROLOGIE COVID

Le laboratoire réalise les sérologies pour le COVID-19

Ces sérologies sont les sérologies Elecsys AntiSars-cov-2 de la société Roche et sont faites sur nos automates Cobas.

Cette sérologie détecte les anticorps totaux (IGG+IGM+IGA) et ne répond pas pour les anticorps séparément. Elle détecte des anticorps dirigés contre les protéines de structures du virus et non contre les protéines Spike. La sérologie permet de répondre sur la présence d'anticorps anti-covid (donc d'un contact avec le virus) mais ne permet pas de connaître si les personnes sont immunisées.



Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2, Sethuraman N, JAMA May 6 2020

On peut donc voir :

- Les anticorps apparaissent tardivement une semaine après les premiers signes cliniques, la sérologie n'a pas d'intérêt pour le diagnostic initial.
- Les IGM apparaissent à peu près en même temps que les IGG et persistent longtemps, il n'y a pas d'intérêts à séparer les isotopes
- après 14 jours le taux est maximal, la sérologie est performante pour détecter à distance des anticorps
- Entre 7 et 14j les taux sont variables et une deuxième sérologie au-delà de 14 j permet de confirmer ou d'éliminer un diagnostic

Le prélèvement se fait sur un tube sec et la feuille de demande est la feuille de demande COVID (verso)



Evaluation du réactif Roche cobas

1/ Les performances annoncées par le fabricant du test sérologique sont les suivantes

- Spécificité 99.81%
- Sensibilité :

Days post PCR confirm	Sensibilité
0-6	66.5 % (56.1-74.1)
7-13	88.1 (77.1-95.1)
>14J	100 (88.1-100)

2/ Etude interne sur la cinétique de positivité de la sérologie

Réalisation de tests sérologiques successifs étagés entre J0 et J21 après le début des signes cliniques sur des sérums de patients avec PCR COVID connues

J0 / j7 Après le début des signes cliniques	J7/j14 Après le début des signes cliniques	J14-j21 Après le début des signes cliniques
6 sérums : 4+/2-	8 sérums : 8+	8 sérums : 8+
66% de positivité de la sérologie	100 % de positivité de la sérologie	100% de positivité de la sérologie

Conclusion : confirmation des sensibilités annoncées par le fournisseur

3/ Etude complémentaire interne

Reprise de 3 sérums de patients PCR négatifs et considérés cliniquement comme COVID+

Résultats : Deux sérologies sont positives et une négative à J12 et J19. Ceci exclut pour ce patient le diagnostic de COVID

Conclusion : La sérologie apparaît donc intéressante pour ce type de patient et permet de confirmer même à distance des diagnostics avec des PCR négatives.



Recommandations HAS

Place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19

H.A.S IMAI 2020

Au total, d'après la littérature analysée et la position des experts du groupe de travail, les sérologies sont à réaliser **avec des tests automatisables ELISA (IgG+IgM ou Ig totales)**.

Les sérologies COVID 19 sont à réaliser dans les indications suivantes :

- Diagnostic initial de patients symptomatiques graves hospitalisés, si tableau clinique ou scannographique évocateur et RT-PCR négative ;
- Diagnostic initial de patients symptomatiques sans signes de gravité suivis en ville si tableau clinique évocateur et test RT-PCR négatif ;
- Diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques graves hospitalisés mais n'ayant pas été en mesure de réaliser un test RT-PCR dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes ;
- Diagnostic de rattrapage chez des patients symptomatiques avec suspicion clinique sans signes de gravité mais n'ayant pas été en mesure de réaliser un test RT-PCR dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes ;
- Diagnostic étiologique à distance chez des patients symptomatiques sans signes de gravité diagnostiqué 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 de la semaine 10 2020) ;
- Détection d'anticorps chez les professionnels soignants non symptomatiques lors de dépistage et détection de personne-contact par RT-PCR selon recommandations en vigueur après une RT-PCR négative, uniquement à titre individuel sur prescription médicale ;
- La détection d'anticorps chez les personnels d'hébergement collectif non symptomatiques lors de dépistage et détection de personne-contact par RT-PCR selon recommandations en vigueur après une RT-PCR négative, uniquement à titre individuel sur prescription sur prescription médicale. Pour mémoire, les hébergements collectifs concernent notamment :
 - Les établissements sociaux et médico sociaux (EHPAD, foyers d'hébergements pour adultes et enfants en situation de handicap, centres d'accueil de migrants, etc.)
 - Les prisons ;
 - Les casernes militaires et des pompiers ;
 - Les résidences universitaires et les internats.
- Enquêtes séro-épidémiologiques dans le cadre de la surveillance épidémiologique

Non-indications des tests sérologiques

Il n'y a pas lieu de faire des tests sérologiques pour :

- 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. 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.
- Test de dépistage chez les patients à risque de forme grave de COVID-19 ;
- Tests de dépistage chez les groupes socio-professionnels confinés ou non confinés ;
-



- Tests 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.
- Dans tous les cas, le recours à la sérologie n'a pas été indiqué pour les femmes enceintes préalablement à l'entrée en maternité.
- Il n'y a donc pas de pertinence à indiquer un test de dépistage sérologique pour tout patient préalablement à son hospitalisation.



Stratégie d'utilisation des tests diagnostiques pour le COVID 19

Utilisation des tests de diagnostic sérologique pouvant être proposée :

Première semaine après signes clinique

- PCR en première intention et pas de sérologie
- Si PCR négative (et prélèvement bien réalisé) pas de COVID

Deuxième semaine après les signes cliniques

D'abord PCR si positif = COVID si PCR négatif et forte suspicion clinique ou radiologique refaire une PCR (si possible sur un prélèvement profond)

Si toujours négatif

Faire sérologie si positive = COVID, si négative faire une deuxième sérologie après le 14^ojour pour conclure

Au-delà du 14 jours

Faire PCR mais peut être négative et privilégier la sérologie.

Site de Creil Boulevard Laennec 60109 Creil Cedex
☎ : 03.44.61.65.30 📠 : 03.44.61.68.10

Site de Senlis Avenue Paul Rougé 60300 Senlis
☎ : 03.44.21.70.24 📠 : 03.44.21.70 33