

(1) Qu'est-ce qu'un test sérologique ?

Un test sérologique est un test réalisé par prélèvement sanguin. Il permet de distinguer la présence ou non d'anticorps anti-coronavirus. Il existe un grand nombre d'anticorps, les plus importants sont les IgM et IgG.

Il existe plusieurs types de tests sérologiques : les tests automatiques ELISA et les tests rapides. En fonction de la technologie qu'ils utilisent, ils peuvent détecter : soit les IgM, soit les IgG, soit les deux.

Ces tests indiquent si la personne a développé des anticorps contre le coronavirus et a donc contracté la COVID-19, même sans avoir eu de symptômes.

(2) Pourquoi ne pas directement prescrire des tests sérologiques à tout le monde ?

L'objectif de la période actuelle est d'empêcher la circulation du virus. Il est donc très important de pouvoir détecter la présence du virus chez une personne, afin que celle-ci puisse prendre toutes les précautions pour ne pas le transmettre. En conséquence, le test le plus utile dans la lutte contre l'épidémie est le test virologique par RT-PCR dans la mesure où il permet de dire si oui ou non la personne est porteuse du virus à un instant T.

Par ailleurs, on observe que la part de la population infectée est particulièrement faible sur le territoire national (de l'ordre de 5% 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'avéreraient négatifs.

Pour autant certains publics pourront tout de même recourir aux tests sérologiques :

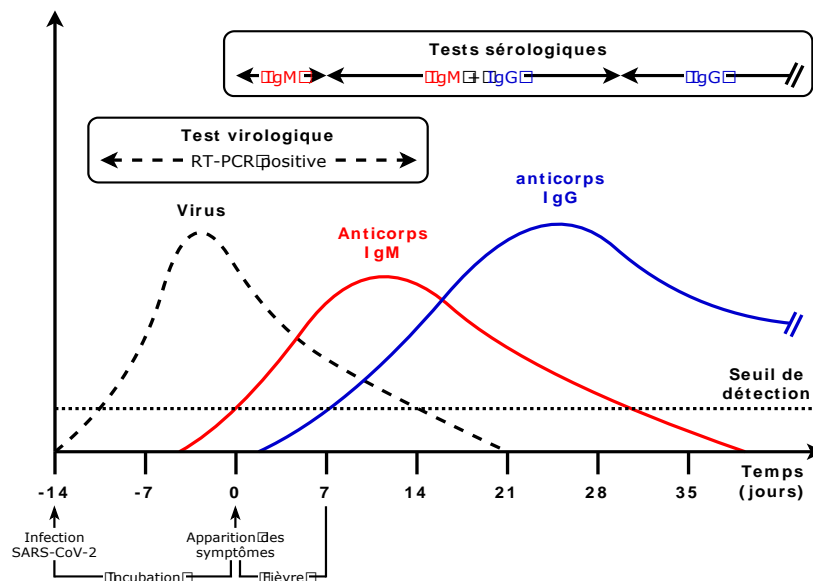
- En raison d'une forte exposition au virus. En effet, comme l'a annoncé le Ministre des Solidarités et de la Santé, Olivier Véran, devant la représentation nationale : tous les soignants à l'hôpital, en EPHAD, dans les structures médico-sociales, en ville et dans les hébergements d'urgence pourront bénéficier sur prescription d'un diagnostic sérologique pour connaître leur état d'immunité.
- Pour confirmer le fait qu'une personne est infectée, dès lors qu'elle présente des symptômes, mais qu'un premier test par RT-PCR s'est révélé négatif. Les tests sérologiques interviendront alors en complément de diagnostic ;
- A posteriori, alors que la personne ne présente plus de symptômes et n'a jamais été testée positive par RT-PCR, pour confirmer ou non qu'elle a bien été infectée par le virus et permettre ainsi par exemple d'éviter d'éventuelles complications ultérieures.

(3) Combien de temps est-on protégé par les anticorps ?

Différents travaux de recherche internationaux nous permettent de déterminer que les anticorps (ou Immunoglobulines ou Ig) apparaissent à différentes périodes après l'infection :

- Les IgM sont détectables à partir du 7^{ème} jour chez les patients les plus sévères, et au cours de la 2^{ème} semaine pour le reste des patients. Ils disparaissent de la circulation sanguine environ 3 semaines après l'infection.
- Les IgG sont détectées dans le sang à partir du 14^{ème} jour après l'infection. Ils diminuent progressivement pour rester en moyenne 40 jours détectables dans le sang d'après les études les plus récentes.

À l'heure actuelle, l'état des connaissances scientifiques ne permet pas de déterminer durant combien de temps la présence d'anticorps protège d'une nouvelle contamination.



Il convient également de noter que la non-détection d'IgG au début des symptômes peut signifier qu'ils n'ont pas encore été produits par l'organisme. Une non-détection d'IgM n'exclut pas non plus une détection d'IgG, si l'infection a eu lieu plusieurs semaines auparavant.

Enfin, chez les sujets ayant eu une infection asymptomatique ou pauci-symptomatique, l'apparition des anticorps est aujourd'hui encore mal caractérisée. Les études les plus récentes recherchent l'apparition d'anticorps, quelle que soit la forme de la maladie.

(4) Avec un test sérologique positif, suis-je immunisé face au virus, c'est à dire puis je me dispenser des gestes barrières ?

A l'heure actuelle, l'état des connaissances scientifiques ne permet pas de déterminer durant combien de temps la présence d'anticorps protège d'une nouvelle contamination. Avoir un test sérologique positif ne garantit donc pas une immunité durable et systématique.

En aucun cas 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. Il reste susceptible de contracter à nouveau un Covid et donc de propager le virus. Ces recommandations s'appliquent notamment à l'égard des proches de personnes fragiles qui sont susceptibles de développer une forme sévère de la maladie.

(5) Quels sont les tests sérologiques autorisés par le Ministère ?

Afin d'encadrer l'usage de ces tests et de protéger la population, le Ministère des Solidarités et de la Santé a pris un arrêté organisant la circulation et l'usage des tests sérologiques présentant des garanties de fiabilité.

Une liste de tests sérologiques autorisés a ainsi été publiée et disponible [ici](#). Elle est régulièrement mise à jour.

Les tests autorisés devront notamment :

- Être marqués CE ;
- Avoir préalablement été évalué par le Centre National de Référence (CNR) des virus des infections respiratoires (dont la grippe) ;

- Présenter des performances conformes au cahier des charges de la Haute Autorité de Santé (HAS), rendu public le 14 avril 2020.

Les tests qui satisfont à l'ensemble de ces exigences sont seuls autorisés.

En cas de non-respect de l'ensemble de ces dispositions, l'ANSM est compétente pour prendre toutes mesures relatives aux dispositifs concernés dans le cadre de ses prérogatives de police sanitaire, et le biologiste engage sa responsabilité pour l'utilisation de tests qui ne seraient pas validés.

Dans ses avis du 2 et du 18 mai, la Haute Autorité de Santé (HAS) précise que l'utilisation des tests sérologiques à des fins collectives, telles que l'organisation du travail au sein d'une entreprise ou l'aide au déconfinement, n'est pas envisageable.

(6) Dans quels cas les tests sérologiques sont-ils remboursés par la sécurité sociale ?

Les tests sérologiques sont destinés à un usage médical. L'arrêté et le décret parus au JO le 28 mai, précisent les conditions de prise en charge par la sécurité sociale des tests sérologiques. Ils rentreront en vigueur le 29 mai et concernent tous les acteurs de la chaîne médicale, les patients assurés sociaux, les professionnels de santé et les caisses d'assurance maladie.

Seront remboursés à 100% les tests sérologiques conformes au cahier des charges de la HAS, marqués CE et évalués par le CNR pour les usages suivants :

- Pour confirmer le fait qu'une personne est infectée, dès lors qu'elle présente des symptômes, mais qu'un premier test par RT-PCR s'est révélé négatif. Les tests sérologiques interviennent alors en complément de diagnostic ;
- A posteriori, alors que la personne ne présente plus de symptômes et n'a jamais été testée positive par RT-PCR, pour confirmer qu'elle a bien été infectée par le virus et permettre ainsi par exemple d'éviter d'éventuelles complications ultérieures.
- Pour les personnels de santé ou qui exercent en structure médicale ou médico-sociale, compte tenu de l'exposition particulière au virus qui a pu être la leur et du fait qu'ils interviennent au contact de personnes fragiles. Des campagnes spécifiques de dépistage sérologique seront mises en place à leur intention.

(7) Puis-je effectuer un test sérologique sans ordonnance ?

Il est possible d'effectuer un test sérologique sans ordonnance, mais ce test ne répondra alors à aucune indication médicale et sa signification ne sera pas explicitée par un médecin. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques sur l'immunité associée à l'exposition au virus, il n'est pas conseillé de procéder à cet examen sans accompagnement médical. Sans ordonnance, donc sans justification médicale pour réaliser ce test sérologique, l'examen ne sera pas pris en charge par la sécurité sociale.

Dans l'éventualité de la réalisation d'un test, il est conseillé de consulter un médecin afin d'éviter toute interprétation erronée des résultats ainsi que pour bénéficier des conseils propres à la situation clinique de la personne en fonction du résultat du test.

(8) Je suis médecin, où puis-je me procurer un test sérologique ?

Les professionnels de santé hospitalier peuvent effectuer leur test au sein de leur établissement.

Les professionnels de santé en ambulatoire peuvent effectuer leur test dans un des laboratoires référencés sur santé.fr.

(9) Combien coûte un test sérologique ?

Les prix de référence fixés pour le remboursement de l'acte de réalisation d'un test sérologique sont respectivement de 12,15€ pour un test ELISA et de 9,45€ pour un test de diagnostic rapide.