



## Mise en garde du Conseil National Professionnel de Biologie Médicale concernant le déploiement des tests sérologiques COVID-19 (SARS-CoV-2)

Issy lès Moulineaux, le 10 avril 2020

De nombreux laboratoires se sont donné pour objectif la mise au point ou l'évaluation de tests sérologiques visant à détecter la présence d'AC anti COVID-19 (principalement IgM et IgG anti SARS-CoV-2) dans le sang des patients. Cette démarche essentielle vise deux objectifs majeurs :

- permettre une évaluation fiable du statut immunologique des personnes concernées
- permettre une approche globale de l'immunité collective.

L'urgence de la situation ne doit pas faire oublier la nécessité de s'assurer de la fiabilité des tests utilisés, ainsi que de la pertinence de l'interprétation des résultats obtenus.

Le Conseil National Professionnel de Biologie Médicale a jugé indispensable de recueillir les avis des experts scientifiques du Réseau SARS CoV 2 APHP. Vous trouverez ci-dessous la communication transmise par ces experts en Virologie.

Réseau SARS CoV 2 APHP  
COORDINATION Pr Vincent CALVEZ Pr Diane DESCAMPS

Le 9 Avril 2020

Objet : Sérologie SARS-CoV-2

Cher(e)s collègues, nous avons été avertis de l'utilisation de tests sérologiques de détection des anticorps sériques anti SARS-CoV-2 par certains laboratoires qui rendent déjà des résultats au public.

Nous tenons à vous rappeler, qu'à ce stade, aucun test (rapide ou ELISA) n'a officiellement été validé par le CNR, et que les évaluations sont actuellement en cours dans les CNR et certains laboratoires hospitaliers de Virologie. Les premières évaluations montrent que certains kits ont de mauvaises performances et que l'interprétation avec la clinique n'est pas encore claire et mérite d'être affinée. Des résultats faussement négatifs ou faussement positifs peuvent avoir de lourdes conséquences sur le plan individuel et collectif, et en particulier dans la perspective d'un déconfinement.

Cordialement

CALVEZ Vincent, DESCAMPS Diane, PAWLITSKY Jean Michel; WELTI Marie-Anne; BRICHLER Ségolène; LE GOFF Jérôme; DELAUGERRE Constance ; ROQUE AFONSO Anne-Marie; ROZENBERG Flore; CHARPENTIER Charlotte; MARCELIN Anne-Geneviève; VISSEAUX Benoit; GAULT Elyanne; BOUTOLLEAU David; BURREL Sonia; LERUEZ-VILLE Marianne; FIDOUH Nadhira; DAMOND Florence; VAULOUP-FELLOUS Cristelle; PERE Hélène; VEYER David; WIRDEN Marc; MORAND-JOUBERT Laurence; FOURATI Slim; CHAIX BAUDIER Marie-Laure; ALLAOUI Chakib ; AVETTAND FENOEL Véronique

**Le CNP de Biologie Médicale juge essentiel de rappeler que :**

- le recours aux tests sérologiques de dépistage ou de diagnostic doit être organisé en tenant compte des avis des biologistes médicaux experts en virologie en charge de l'évaluation de ces techniques

- la réalisation et l'interprétation de ces tests doivent être placées sous la responsabilité d'un biologiste médical qui maîtrise les performances des dosages qu'il propose.

Afin d'éviter tout risque sanitaire de rebond lors de la levée du confinement, Il nous semble indispensable de disposer de données complémentaires concernant :

- le caractère «protecteur» des anticorps anti COVID-19 (ou anti SARS-CoV-2) détectés chez les patients, celui-ci n'étant actuellement pas garanti, en l'état actuel de nos connaissances
- la cinétique d'apparition et de disparition de ces anticorps, encore très mal documentée.

Il convient également de souligner que la détection d'anticorps anti COVID-19 (ou anti SARS-CoV-2) ne permet actuellement pas d'exclure un portage « résiduel » du virus chez certains patients, notamment lors de contaminations récentes avec séroconversion en cours.

**Le CNP de BM recommande donc fortement aux Biologistes Médicaux de ne pas utiliser de trousse non validées par le CNR et, s'ils les utilisent dans le cadre d'une expérimentation, de bien le préciser sur le compte rendu, avec les limites et les conditions dans lesquels ces tests sont exécutés, ainsi que tous les renseignements sur la technique utilisée permettant d'avoir un jugement éclairé sur les résultats obtenus.**

Conseil National Professionnel de Biologie Médicale