

---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

---

# La HAS se prononce sur les tests sérologiques rapides – TDR, TROD, autotests – dans la lutte contre le COVID-19

18 mai 2020

---

**Après avoir défini les critères de performance exigibles pour les tests sérologiques COVID-19 et la stratégie d'utilisation des tests automatisables de type ELISA, la HAS publie ce jour la stratégie d'utilisation des tests unitaires qui élargissent les lieux et circonstances de test et donnent des résultats en quelques minutes. Les TDR et TROD trouvent leur place dans la surveillance épidémiologique et la stratégie diagnostique, tandis que le recours aux autotests apparaît prématuré.**

Si tous les tests sérologiques utilisés pour le diagnostic du COVID-19 reposent sur le même principe – la recherche dans le sang d'anticorps dirigés contre le virus – ils n'ont pas tous les mêmes caractéristiques et usages. Il en existe deux grandes catégories : les tests automatisables (de type ELISA), réalisés à partir d'une prise de sang et qui nécessitent un plateau technique adapté pour analyser les échantillons ; et les tests unitaires dits rapides, réalisés à partir d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt et dont le résultat est rendu directement, en quelques minutes.

Quel que soit le test sérologique, il subsiste pour l'instant une incertitude : la présence d'anticorps garantit-elle une protection, une immunité, contre le virus (et si c'est le cas, sous quelles conditions et pour combien de temps) ? Le recul ne permet pas à ce jour de l'affirmer avec certitude. C'est pourquoi, dans l'état actuel des connaissances, ces tests n'ont pas encore de place dans l'identification des personnes protégées contre le virus. En identifiant les personnes qui sont ou ont été contaminées par le virus, les tests sérologiques ont leur place d'une part dans la surveillance épidémiologique de la maladie ; et d'autre part dans la stratégie diagnostique, en complément du test virologique (par RT-PCR) qui reste le test de première intention pour le diagnostic de la phase aiguë du COVID-19 (voir avis HAS publié le 2 mai dernier).

La HAS a défini dans un précédent rapport les populations pour lesquelles un diagnostic par test sérologique automatisable serait pertinent. Potentiellement plusieurs millions de personnes : les personnes qui ont eu des symptômes mais qui n'ont pas réalisé de test virologique ; les personnes pour lesquelles le résultat du test par virologique négatif est contradictoire avec le tableau clinique ; les personnels des lieux d'hébergement collectifs, comme les EHPAD, prisons, résidences universitaires, etc., qui ont été en contact avec des personnes atteintes. Aujourd'hui, elle complète ces travaux en définissant les indications des tests unitaires : tests diagnostiques rapides (TDR), tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et autotests.

### **Des TDR et TROD pour diagnostiquer tous ceux qui en ont besoin**

En plus de constituer des outils précieux pour réaliser les études épidémiologiques, les TDR et TROD pourraient compléter l'offre diagnostique par tests sérologiques automatisables, dans les mêmes indications et là aussi sur prescription médicale. En effet, grâce à leur plus grande rapidité d'utilisation et le peu de matériel

requis pour les réaliser, ils seraient accessibles sur tout le territoire, y compris au sein des villes disposant uniquement d'un laboratoire de biologie médicale de proximité, sans plateau technique lourd.

Chacun correspond à des modalités de réalisation, mais aussi à des finalités différentes (diagnostic ou orientation diagnostique). Les TDR sont des examens de biologie médicale, réalisés en laboratoire. La HAS préconise de recourir auprès des mêmes populations que les tests automatisables : en diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques, en cas de test virologique négatif mais de symptômes évocateurs de COVID-19, et auprès des personnels soignants ou d'établissements d'hébergement collectif qui ont été en contact avec le virus et pour les enquêtes épidémiologiques.

Les TROD sont réalisables dans davantage de lieux et par tout professionnel de santé (médecins, sages-femmes, infirmier(e)s, pharmaciens...) voire les membres formés de certaines associations qui pourraient les faire en cabinet médical, en officine, à domicile... La HAS recommande leur utilisation dans un champ plus restreint que les TDR et tests automatisables : pour les personnels soignants et d'hébergement collectif et pour les patients symptomatiques sans signes de gravité s'ils présentent des difficultés d'accès à un laboratoire de biologie médicale, mais pas à l'hôpital.

Les TROD sont des tests d'orientation diagnostique, et non des tests permettant de poser formellement le diagnostic de COVID-19. De ce fait, ils ne peuvent se substituer aux examens de biologie médicale réalisés en laboratoire. Il est nécessaire après un TROD positif de confirmer le résultat par un test sérologique ELISA ou TDR – tests de référence.

## Des autotests aujourd'hui difficiles à interpréter et aux performances inégales

Le recours aux autotests pourrait également être envisagé en complément de l'offre de diagnostic existante, mais la HAS a identifié deux freins majeurs. Tout d'abord, elle a constaté qu'il existe à ce jour très peu de données scientifiques sur les performances des autotests pour le diagnostic du COVID-19 en vie réelle. A cette incertitude sur la fiabilité de ces tests, s'ajoute une difficulté d'utilisation : si la réalisation du prélèvement est simple (le patient le réalise seul, à domicile, en se piquant le bout du doigt), il n'en est pas de même pour la lecture et l'interprétation du résultat. Sans accompagnement, le patient prend le risque de tirer des conclusions erronées de ce test.

Compte tenu de ces éléments, la HAS considère qu'il est prématuré de recommander l'utilisation des autotests sérologiques pour le diagnostic du COVID-19 à ce jour.

Avec ce travail, la HAS finalise la première évaluation complète de la place des tests sérologiques dans la lutte contre le COVID-19. Elle en actualisera les conclusions dès que de nouvelles connaissances scientifiques seront disponibles.

### Nous contacter

#### Service de presse HAS

Florence Gaudin - Chef de service

Gilles Djéyaramane - Attaché de presse

Marina Malikité - Attachée de presse

Julia Vollerin - Attachée de presse

Tél : 01.55.93.73.17 / 73.18 / 73.52 (n° réservés aux journalistes)

[contact.presse@has-sante.fr](mailto:contact.presse@has-sante.fr)