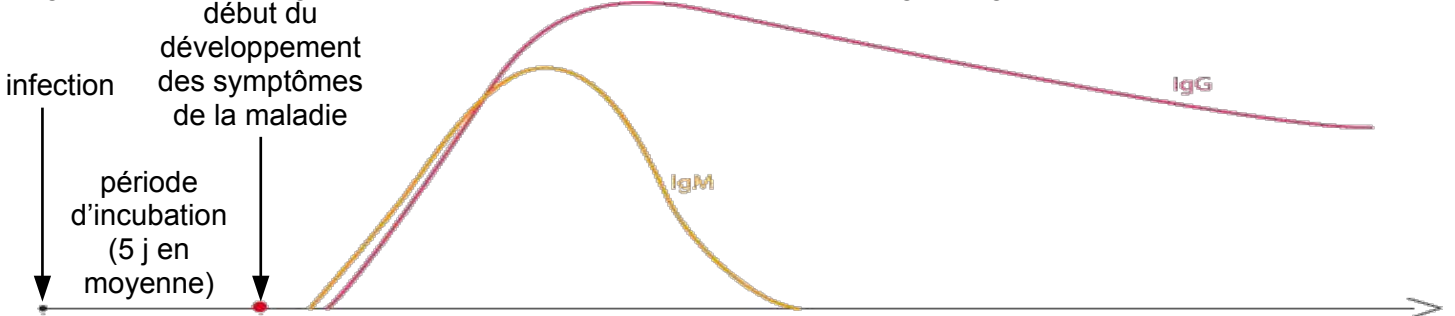


# Un type de test diagnostic de l'infection au SARS-CoV-2

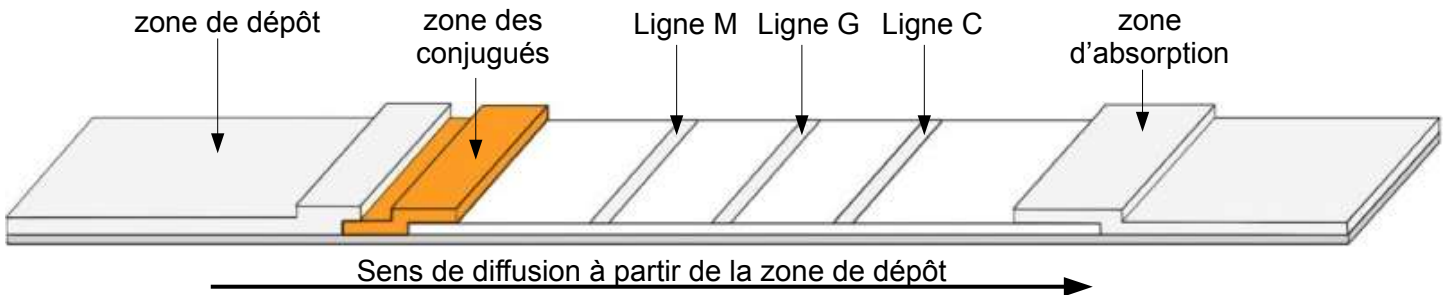
Le CoVID-19 se traduit par des symptômes souvent peu spécifiques : il est délicat de déterminer par un examen clinique si un patient est atteint d'une infection au SARS-CoV-2 ou à un autre virus.

Des tests ont pour objectif d'affirmer le diagnostic. Certains cherchent à détecter des anticorps spécifiquement dirigés contre des antigènes viraux. On peut notamment rechercher IgM et IgG, dont l'évolution est différente :



À la mi-avril 2020, différents tests sérologiques de détection rapide des anticorps (RDT) sont développés par différents laboratoires. Ils sont tous basés sur le même principe.

Un RDT est un petit boîtier plastique, contenant une bande avec une zone de dépôt sur laquelle quelques gouttes de prélèvement sanguin sont versées, puis diffusent, passant par chacune des zones suivantes :

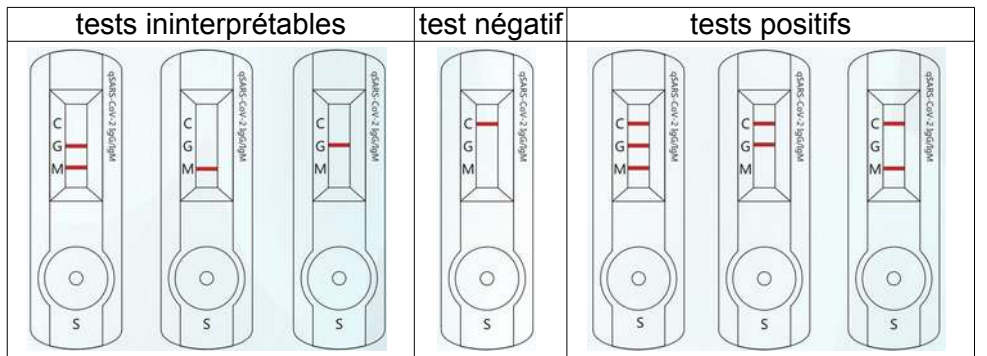


Partie du test	Contenu sur test vierge	Symboles
Zone de dépôt	rien	-
Zone des conjugués	Antigènes de SARS-CoV-2 enrobés d'or colloïdal, libres IgG de lapin enrobés d'or colloïdal, libres	
Ligne M, de test des IgM	IgG de souris anti-IgM humain, fixés au fond	
Ligne G, de test des IgG	IgG de souris anti-IgG humain, fixés au fond	
Ligne C, de contrôle	IgG de chèvre anti-IgG de lapin, fixés au fond	
Zone d'absorption du surplus	rien	-

Une fenêtre de lecture permet de visualiser l'aspect des trois lignes M, G, C.

Aspects possibles de la fenêtre de lecture et interprétations du test 15 minutes après avoir versé le prélèvement sanguin :

*Une ligne ne devient visible que lorsque de l'or colloïdal est présent.*



**A l'aide des symboles, schématisez l'aspect des lignes M, G, C dans les cas suivants :**

- test négatif
- test positif pour IgG

Symboles complémentaires pour représenter les anticorps éventuellement présents dans le sang testé :

IgM anti SARS-CoV-2

IgG anti SARS-CoV-2

**Précisez quelle pourrait être l'utilité principale de ce type de test dans le cadre du suivi de l'évolution de l'épidémie de CoVID-19.**

# La fiabilité des tests sérologiques de détection rapide des anticorps

## Principe

Un test diagnostic fonctionnant convenablement fournit deux types de résultats :

- les vrais positifs (VP), quand le test indique correctement la présence du produit recherché
- les vrais négatifs (VN), quand le test indique correctement l'absence du produit recherché

Aucun type de test diagnostic n'est cependant fiable à 100 %. On distingue ainsi deux types d'erreurs :

- les faux positifs (FP), quand le test indique la présence du produit recherché alors qu'il n'est pas présent
- les faux négatifs (FN), quand le test indique l'absence du produit recherché alors qu'il est présent

Pour évaluer la fiabilité d'un test, on met en relation ses résultats avec ceux de « gold standards », qui sont d'autres méthodes ayant fait leurs preuves.

Cela permet d'établir un tableau de contingence, qui prend la forme figurée ci-contre :

		Résultats du gold standard	
		+	-
Résultats du test évalué	+	VP	FP
	-	FN	VN

On peut alors calculer deux indicateurs de fiabilité :

- la sensibilité (Se), probabilité que le test soit positif sachant que le produit est présent :  $Se = VP/(VP+FN)$ . S'il est négatif, un test très sensible permet d'exclure de façon fiable la possibilité de présence du produit.
- la spécificité (Sp), probabilité que le test soit négatif sachant que le produit est absent :  $Sp = VN/(VN+FP)$ . S'il est positif, un test très spécifique permet d'affirmer de façon fiable la possibilité de présence du produit.

## Application aux RDT pour le SARS-CoV-2

Voici les tableaux de contingence réalisés pour deux RDT parmi les nombreux actuellement proposés :

<i>DIAQUICK CoVID-19 IgG/IgM Cassette homologué CE**</i>				<i>CELLEX qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test homologué FDA*, homologué CE**</i>			
comparaison réalisée sur 113 individus, dont 99 malades				comparaison réalisée sur 378 individus, dont 128 malades			
		Résultats du gold standard				Résultats du gold standard	
		+	-			+	-
Résultats du test évalué	+	87	0	Résultats du test évalué	+	120	10
	-	12	14		-	8	240

\* L'homologation FDA, américaine, se fait après tests de conformité en laboratoires agréés

\*\* L'homologation CE, européenne, se fait après dépôt d'une déclaration de conformité par le fabricant

**Pour chacun des deux RDT présentés, déterminez les indicateurs de leur fiabilité et en faire une analyse critique.**

Remarque : les estimations que vous avez été amenés à faire ici concernent les qualités du test en lui-même. Son utilité en situation réelle est plus complexe à déterminer, dépendant notamment de la prévalence de la maladie, c'est à dire du nombre de personnes affectées dans la population.

Références :

<https://www.virologie-uclouvain.be/fr/chapitres/diagnostic-viral/techniques-diagnostiques>

<https://www.centerforhealthsecurity.org/resources/COVID-19/serology/Serology-based-tests-for-COVID-19.html>

<https://webapps.fundp.ac.be/umdb/biostats2017/biostat/modules/module35/page1.html>

<https://cellexcovid.com/>

<https://www.aximedfrance.com/diagnostics/tests-rapides/covid-19/>