

Avis n° 2021.0055/AC/SEAP du 26 juillet 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux tests de détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus en contexte de dépistage pré-vaccinal

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 26 juillet 2021,

Vu le cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 adopté par la décision n°2020.0097/DC/SEAP du 16 avril 2020 du collège de la Haute Autorité de santé ;

Vu la décision n°2021.0139/DC/SEESP du 31 mai 2021 du collège de la Haute Autorité de santé complétant les recommandations du 11 février 2021 relatives à « la vaccination des personnes ayant un antécédent de COVID-19 » ;

Vu l'avis n°2021.0042/AC/SEAP du 17 juin 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux modifications des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2 ;

Vu les nouvelles données disponibles sur l'efficacité des tests sérologiques ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Dans le cadre de ses décisions et avis du 31 mai et du 17 juin 2021, la Haute Autorité de santé (HAS) s'est prononcée en faveur de la détection des anticorps sériques anti-SARS-CoV-2 par TROD (recherche d'IgG ou d'Ig totales) lors du premier rendez-vous vaccinal, chez les personnes immunocompétentes et sans facteurs de risque de développer une forme grave de la maladie (jeunes adultes), sans antécédent prouvé (par examen biologique) d'infection au SARS-CoV-2 afin de déterminer si le schéma vaccinal ne comportera qu'une dose (si le résultat est positif) ou deux doses (si le résultat est négatif) conformément aux recommandations de la HAS.

Lors des travaux étayant ces décisions et avis, les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour discriminer entre les différentes cibles virales utilisées par les tests sérologiques (protéine N et/ou protéine S).

Depuis, l'étude récemment publiée de Gallais *et al.* (étude SEROCOv-HUS des Hospices universitaires de Strasbourg) a suivi l'évolution de la production d'anticorps dirigés contre les protéines virales S ou N chez 393 personnels hospitaliers ayant eu une forme légère du COVID-19 jusqu'à 422 jours après le début des symptômes.

Cette étude a mis en évidence qu'un an après l'infection, 97 % des individus ont gardé leurs anticorps anti-S, alors que seuls 20 % ont gardé leurs anticorps anti-N, montrant ainsi une meilleure persistance des anticorps anti-S que des anticorps N chez les patients symptomatiques.

Cette persistance des anticorps anti-S et/ou la diminution de la production d'anticorps anti-N ont également été rapportées pour des personnes asymptomatiques dans d'autres études récentes de plus petite taille ou ayant une durée de suivi plus limitée (Efrati *et al.*, Yang *et al.* notamment).

Ces données suggèrent donc qu'une ancienne infection asymptomatique par le SARS-CoV-2 datant de plus de 6 mois pourrait n'être détectée que par un test sérologique ciblant la protéine S mais pas par un test sérologique ciblant la protéine N (risque de faux-négatif dans ce dernier cas).

Par ailleurs, dans le cadre des expérimentations sérologiques pré-vaccinales menées sur les sites pilotes de l'Hôtel-Dieu à Paris et aux Hospices civils de Lyon, le taux de détection sérologique d'infection par le SARS-CoV-2 était supérieur lorsque le test ciblait la protéine S comparativement à un test ciblant la protéine N.

En conséquence, compte tenu de ces nouvelles données, la Haute Autorité de santé recommande, en contexte de dépistage pré-vaccinal, l'utilisation préférentielle des tests de détection des anticorps sériques anti-SARS-CoV-2 (recherche d'IgG ou d'Ig totales) utilisant comme cible virale de détection :

- soit la protéine virale S (ou ses composantes) ;
- soit les protéines virales S et N (détection combinée).

La HAS rappelle :

- qu'une positivité à un test sérologique anti-S atteste soit d'une infection (pouvant être ancienne), soit d'une vaccination ;
- qu'une positivité à un test sérologique anti-N atteste uniquement d'une infection datant de moins de 6 mois.

La HAS rappelle également que les tests sérologiques utilisés doivent être conformes aux exigences définies dans le cahier des charges du 16 avril 2020.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 26 juillet 2021.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé