

Dans l'actualité

Le service "Dans l'actualité" de l'Application Prescrire aide les abonnés à se reporter à des textes Prescrire en lien avec certains faits d'actualité, pour partager avec les patients une information utile et fiable sur le sujet.



Dans l'actualité

- Tous les sujets "Dans l'actualité"
- À propos du service "Dans l'actualité"

Covid-19 : nouvelles données d'évaluation de tests antigéniques

Dans l'actualité Fin octobre 2020, la commercialisation de tests dits antigéniques est annoncée en France pour la détection des infections par le Sars-CoV-2, le virus en cause dans la maladie covid-19. Quelles sont les performances diagnostiques de ces tests ?

En octobre 2020, l'examen de référence pour la détection des infections par le Sars-CoV-2, le virus en cause dans la maladie covid-19, est un test dit PCR (de l'anglais polymerase chain reaction) sur prélèvement nasopharyngé. D'autres tests, dits antigéniques, visent à détecter une protéine virale à l'aide d'un réactif, en général en quelques dizaines de minutes, sur un prélèvement nasopharyngé (> **Points-clés sur les tests covid-19**).

Fin octobre 2020, la commercialisation de tests antigéniques est annoncée en France. De quelle évaluation dispose-t-on pour ces tests antigéniques ? Quelle est leur fiabilité par rapport aux tests PCR ? À quel moment de l'infection leurs performances sont-elles optimales ? Notre veille documentaire a recensé de nouvelles données d'évaluation de tests antigéniques.

Une vingtaine de tests antigéniques, avec des performances diagnostiques très variables. En France, au 29 octobre 2020, une liste de 24 tests antigéniques a été rendue publique, mais sans qu'aucun d'entre eux soit validé par le Centre national de référence (CNR) (1). Cette validation repose sur des préconisations fixées par la Haute autorité de santé (HAS) : sensibilité d'au moins 80 % et spécificité d'au moins 99 % pour la détection du Sars-CoV-2 (2).

La HAS a rendu publics les résultats d'une synthèse méthodique ayant recensé, fin septembre 2020, les études d'évaluation des performances diagnostiques des tests antigéniques disponibles dans le monde, en comparaison à des tests PCR sur prélèvement nasopharyngé. Les 14 études retenues ont évalué les performances diagnostiques de 17 tests antigéniques dans les 7 jours suivant l'apparition de symptômes évocateurs de covid-19 (3).

D'après une méta-analyse de ces études, par rapport à la détection virale par test PCR, la sensibilité des tests antigéniques a été en moyenne d'environ 70 % et leur spécificité de 99 %. Seuls deux des tests antigéniques évalués ont eu une sensibilité moyenne supérieure à celle préconisée par la HAS, l'un de 97 % (Sofia Sars Ag FIA[®]), l'autre de 93 % (Panbio Covid-19 Ag Rapid Test[®]) (3). Ils font partie des tests antigéniques proposés en France (1).

Les performances diagnostiques du test Panbio Covid-19 Ag Rapid Test[®] ont été évaluées dans une étude ayant porté sur les tests antigéniques utilisés par l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, dont nous avons déjà rapporté les résultats (> **Points-clés sur les tests covid-19**) (4). Dans cette étude, par rapport à un test PCR, la sensibilité de ce test antigénique pour détecter le Sars-CoV-2 dans les 7 jours suivant l'apparition de symptômes a été en moyenne de l'ordre de 65 % : environ 80 % au cours des 4 premiers jours de symptômes, versus 50 % au cours des 3 jours suivants (4). La divergence entre ces résultats et la sensibilité de 93 % rapportée par la firme qui commercialise ce test antigénique montre l'importance d'une validation indépendante avant de se prononcer sur l'intérêt d'un test.

Une alternative pour le diagnostic de covid-19 au cours des 4 premiers jours de symptômes. La HAS a proposé d'intégrer les tests antigéniques dans la stratégie de diagnostic du covid-19, en partant du principe que des tests antigéniques aux performances préconisées seraient disponibles. En pratique, la HAS continue à considérer le test PCR à partir d'un prélèvement nasopharyngé comme l'examen de référence pour le diagnostic de covid-19, car les tests antigéniques sont moins performants pour détecter des infections par le Sars-CoV-2. Au cours des 4 premiers jours de symptômes, quand les performances des tests PCR sont réduites par de grandes difficultés d'accès ou par des délais d'obtention de résultats prévisibles supérieurs à 48 heures, la HAS préconise d'utiliser à la place un test antigénique (3).

La HAS précise que, chez les personnes âgées de plus de 65 ans et chez celles qui ont un risque accru de forme grave de covid-19 (> **Patients à risque**), un résultat de test antigénique négatif est à confirmer avec un test PCR (3). Ce test PCR est alors à réaliser au plus tard au 7^e jour de symptômes (> **Points-clés sur les tests covid-19**). En outre, la HAS propose que l'ensemble des tests antigéniques validés soient réalisables dans un laboratoire de biologie médicale mais aussi en dehors, sous forme de tests dits rapides d'orientation diagnostique (TROD) (3). Cela permettrait leur utilisation, par exemple : en pharmacie d'officine, en cabinet médical, en soins infirmiers à domicile.

Au 8 octobre 2020, la HAS ne recommande pas l'utilisation de tests antigéniques en l'absence de symptôme évocateur de covid-19, que ce soit dans une situation de dépistage dans la population

Partager



générale ou après une exposition rapprochée à une personne dont l'infection par le Sars-CoV-2 a été confirmée. Selon la HAS, ces tests pourraient être envisagés dans le cadre d'un dépistage ciblé, par exemple dans un établissement ou une collectivité, malgré l'absence de données d'évaluation dans ces situations (3). De nouvelles données d'évaluation sont susceptibles de modifier cette stratégie.

En pratique. Fin octobre 2020, les performances des tests antigéniques pour la détection des infections par le Sars-CoV-2 sont encore mal connues. Ces tests sont en général moins sensibles que les tests PCR pour la détection virale, d'où un risque plus élevé de faux négatifs, alors que leurs spécificités sont similaires. Les données d'évaluation des tests antigéniques sont inexistantes en situation de dépistage : leur utilité pour la détection des personnes contagieuses reste à cerner.

En pratique, sous réserve que des tests antigéniques répondant aux préconisations de la HAS soient validés par le CNR, ils constitueraient une alternative pour le diagnostic de covid-19 en apportant en quelques dizaines de minutes des résultats quasiment aussi fiables que les tests PCR quand leur résultat est positif. Leur sensibilité décroît rapidement après le début de l'infection par le Sars-CoV-2, ce qui rend leur utilisation préférable dans les 4 premiers jours de symptômes. Quand la connaissance de l'infection revêt un enjeu particulier, par exemple chez des personnes avec symptômes évocateurs qui sont âgées de plus de 65 ans ou qui ont un risque accru de forme grave de covid-19, il est préférable d'effectuer d'emblée un test PCR. Dans cette situation, si un test antigénique a été effectué et que son résultat est négatif, il est prudent de réaliser un test PCR dans un délai maximal de 7 jours depuis l'apparition des symptômes, afin d'écarter en confiance un diagnostic de covid-19. Leur utilisation en situation de dépistage pose le problème de la fiabilité d'un résultat négatif.

©Prescrire 30 octobre 2020

Sources :

1. Ministère des Solidarités et de la Santé "Tests covid-19. Guider votre choix parmi les 242 tests covid-19 du marché" ; consulté le 30 octobre 2020. > [ICI](#)
2. HAS "Avis n° 2020.0050/AC/SEAP du 24 septembre 2020 du collège de la Haute autorité de santé relatif à l'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 antigénique du virus Sars-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé" 24 septembre 2020 : 2 pages. > [ICI](#)
3. HAS "Revue rapide sur les tests de détection antigénique du virus Sars-CoV-2" 8 octobre 2020 : 42 pages. > [ICI](#)
4. Fourati S et coll. "Évaluation de la performance diagnostique des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques covid-19" 29 septembre 2020 : 11 pages. > [ICI](#)



Le texte complet, avec l'ensemble de ses ressources documentaires, est disponible dans la rubrique "**Dans l'actualité**" de l'Application Prescrire.

Pour bénéficier de l'Application Prescrire :

[Je m'abonne](#)

[Je complète mon abonnement](#)

[J'installe l'Application](#)

> Tous les sujets "Dans l'actualité", disponibles dans l'Application Prescrire



[Retour en haut de page ▲](#)

[Plan du site](#) | [Mentions légales](#) | [Nous contacter](#)