

Dissiper les mythes sur les tests de diagnostic COVID-19



Indice



3 Introduction



4 Est-ce que pour les tests de dépistage du coronavirus « rapide » signifie « moins fiable » ?



7 Quelle est l'utilité des tests rapides COVID-19 ?



10 Sommes-nous capables de détecter tous les variants de coronavirus ?



13 Ensemble pour un avenir plus sûr

Introduction

Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a déclaré que l'épidémie causée par le virus SARS-CoV-2 était devenue une pandémie mondiale.

Nous avons depuis lors beaucoup appris, et nous sommes de plus en plus avertis des risques que comporte ce virus et des solutions disponibles pour maîtriser sa courbe d'infection.

Nous savons que la vaccination constitue encore aujourd'hui l'arme la plus puissante pour prévenir l'hospitalisation suite à une infection. Cependant, les tests de diagnostic permettent de mesurer efficacement la propagation de la pandémie.

La palette des méthodes de diagnostic s'est élargie au cours de ces dernières années. Il est désormais possible de se procurer des kits de test à domicile dans les pharmacies pour une modique somme.

Toutefois, beaucoup de mythes sur la pandémie et les tests de diagnostic continuent de circuler, alimentés par un flux constant d'informations générées par les articles d'actualité et les réseaux sociaux, qui ont rendu difficile pour le public de séparer le vrai du faux.

Dans ce guide « Dissiper les mythes sur les tests de diagnostic COVID-19 », nous démontrons certaines des idées fausses les plus courantes qui ont circulé pendant la pandémie.

Pour rester informé des dernières recherches sur les tests de diagnostic, suivez le site web CORONADX et nos canaux sur les réseaux sociaux.

Bien cordialement,

L'équipe CORONADX

Est-ce que pour les tests de dépistage du coronavirus « rapide » signifie « moins fiable »?



Mythe : les tests rapides de dépistage du coronavirus sont moins fiables.

Fait : les tests rapides sont potentiellement aussi fiables que les tests standard. La précision des résultats ne dépend pas nécessairement de leur vitesse.

QU'EST-CE QU'UN TEST « RAPIDE » POUR DÉTECTER LE CORONAVIRUS ?

Le mot « rapide » désigne toute méthode sensiblement plus rapide que celles que nous utilisons aujourd'hui pour détecter le SRAS-CoV-2 (le coronavirus à l'origine de la COVID-19).

Le test de référence pour détecter le SRAS-CoV-2 est basé sur une technologie appelée RT-PCR. L'échantillon doit être envoyé à un laboratoire qualifié et le résultat prend plusieurs heures.

Les tests rapides prennent moins d'une heure, voire quelques minutes. Ils sont souvent effectués au chevet du patient, ce qui signifie que les échantillons ne sont pas envoyés dans un laboratoire mais sont traités sur place. C'est plus rapide et moins cher.

Il sera essentiel de réaliser des tests plus rapides et plus diffus pour contrôler la pandémie de COVID-19 et limiter les confinements. Grâce aux tests rapides, un plus grand nombre de personnes peuvent être contrôlées sur leur lieu de travail ou lors d'un voyage. Il sera ainsi possible de détecter les personnes porteuses du virus plus tôt et raccourcir les quarantaines pour celles dont le test est négatif.

Mythe : un test fiable est exact à 100 %.

Fact: pratiquement tous les tests comportent une certaine marge d'erreur. Il est donc important de trouver un équilibre entre spécificité et sensibilité.

QU'EST-CE QUI FAIT LA FIABILITÉ D'UN TEST ?

La fiabilité d'un test de diagnostic est définie par deux mesures statistiques : la sensibilité et la spécificité.

La sensibilité est la capacité à détecter le virus chez les porteurs du virus. Une sensibilité de 100 % signifie qu'un test identifiera tous les individus porteurs du virus, tandis qu'une sensibilité de 98 % signifie que le test ne détectera pas 2 % des porteurs, et ainsi de suite. La spécificité est la capacité à écarter correctement les individus qui ne sont pas porteurs du virus. Si dans un test, on obtient 100 % de spécificité, aucune personne n'ayant pas le virus ne sera positive. Si la spécificité

est de 98 %, alors 2 personnes sur 100 dont le test est positif ne sont pas porteuses du virus et sont donc appelées faux positifs.

Un test parfait aurait bien sûr une sensibilité et une spécificité de 100 %. Toutefois, cela est rarement le cas dans les applications réelles.

La plupart des tests comportent une certaine marge d'erreur, et leur fiabilité n'est donc pas totale. Et il y a généralement un compromis à trouver : on ne peut pas améliorer la sensibilité sans diminuer la spécificité et vice-versa.

Y A-T-IL UN LIEN ENTRE LA VITESSE ET LA FIABILITÉ ?

La sensibilité et la spécificité d'un test ne dépendent pas nécessairement de sa vitesse d'exécution. Au contraire, ces paramètres dépendent de la technologie utilisée et de nombreuses autres variables. En principe, un test plus rapide peut être aussi fiable, voire plus fiable, qu'un test plus lent. D'autre part, les tests plus rapides et moins chers font souvent appel à des technologies plus récentes que la méthode de référence et nécessitent donc plus de travail pour les évaluer et en améliorer la fiabilité.

QUELLE EST LA FIABILITÉ ACCEPTABLE POUR UN TEST ?

On s'attend généralement à ce que la fiabilité d'un nouveau test soit comparable ou supérieure à celle de la méthode de référence. Cependant, il n'existe pas de seuil fixe pour déterminer si un test est suffisamment fiable. Comme il faut souvent faire un compromis entre sensibilité et spécificité, le choix peut dépendre de la situation.

Lors du dépistage des voyageurs dans un aéroport, par exemple, il peut être plus utile d'identifier autant de porteurs que possible avec un test de première ligne (sensibilité plus élevée et spécificité plus faible) et d'éliminer éventuellement les faux positifs avec un test de deuxième ligne, moins sensible et plus spécifique. La sensibilité et la spécificité d'un test doivent être correctement mesurées et validées statistiquement. La validation est essentielle pour la réalisation d'un nouveau test et critique pour en garantir la fiabilité.

Chaque méthode est adaptée à une stratégie de test différente.

C'est pour cette raison que le projet CORONADX met au point et valide trois méthodes rapides dont la vitesse, le coût et la fiabilité diffèrent et qui, espérons-le, s'adapteront à différentes situations concrètes.

Quelle est l'utilité des tests rapides COVID-19 ?



Mythe : le test le plus performant est toujours le meilleur choix.
Fait : lorsqu'il s'agit de contenir des épidémies, la rapidité et la disponibilité des tests peuvent également être importantes.

QUELS SONT LES ARGUMENTS POUR ET CONTRE LES TESTS ANTIGÈNES RAPIDES ?

Les tests de laboratoire pour le dépistage du coronavirus COVID-19 sont basés sur des méthodes moléculaires comme la RT-PCR, qui détectent le matériel génétique viral. Les tests antigéniques rapides (TAR), en revanche, détectent une ou plusieurs protéines (appelées antigènes) spécifiques du coronavirus.

Les TAR sont moins sensibles que les tests RT-PCR. Alors que les tests RT-PCR peuvent détecter même un petit nombre de particules virales, les TAR ne donneront un résultat positif que chez les patients ayant une charge virale plus élevée. D'autre part, les TAR sont moins chers et fournissent des résultats en 10 à 15 minutes environ, alors que pour les tests RT-PCR, il faut généralement un ou plusieurs jours pour obtenir les résultats d'un laboratoire.

QUELS TYPES DE TESTS DE DÉPISTAGE DE LA COVID-19 PEUT-ON FAIRE CHEZ SOI ?

Les tests à domicile disponibles pour le dépistage de la COVID-19 sont des TAR qui peuvent être auto-administrés par quiconque, même sans formation. Selon la version, ces tests sont effectués sur un prélèvement nasal ou sur un échantillon de salive.

Mythe : un patient présentant un test RT-PCR positif est toujours contagieux.

Fait : un test RT-PCR peut être positif même chez des personnes qui ne sont pas (encore) contagieuses.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DES TAR POUR IDENTIFIER ET ISOLER LES PERSONNES CONTAGIEUSES ?

L'identification précoce des personnes contagieuses dépend de la sensibilité du test. Peu de temps après l'infection, la charge virale des patients est faible : à ce stade, elle ne peut être détectée que par un test RT-PCR – qui est plus sensible – et non par un test antigénique. Néanmoins, la plupart des patients ne sont pas encore contagieux à ce stade. Par la suite, la charge virale augmente et les patients deviennent contagieux. Lorsque la charge virale est suffisamment élevée pour être contagieuse, les TAR de dernière génération sont généralement capables

de détecter le virus, tout comme les tests RT-PCR, et ils fournissent une réponse immédiate. Ces tests peuvent donc être utilisés pour dépister les personnes contagieuses avant qu'elles ne puissent infecter d'autres personnes, même s'ils sont moins sensibles que les tests RT-PCR.

Plus généralement, les test RT-PCR répondent à la question : « le patient a-t-il le virus ? » et donne un résultat positif même en cas de faible charge virale, tandis que les TAR ne sont positifs que si le patient a suffisamment de virus pour être contagieux.

DANS QUELS CAS LES TAR SONT-ILS PLUS UTILES ?

Ce sont les circonstances qui déterminent quel test est le plus approprié. Le test RT-PCR est la méthode de référence pour le diagnostic et la confirmation de la maladie COVID-19 et elle est considérée comme la meilleure option lorsque le facteur temps n'est pas primordial. Les TAR auto-administrés, qui sont plus rapides et relativement peu coûteux, peuvent être un outil très pratique pour surveiller les familles, les communautés, les étudiants et les lieux de travail et ils permettent de briser les chaînes de transmission, surtout lorsqu'ils sont répétés régulièrement. C'est pourquoi certains pays proposent des tests gratuits à domicile et encouragent leur utilisation généralisée. Grâce aux kits à domicile, peu coûteux, un plus grand nombre de personnes peuvent se faire tester plus souvent qu'avec les seuls tests moléculaires.

Sommes-nous capables de détecter tous les variants de coronavirus ?



Mythe : *les tests ne fonctionnent pas avec les nouveaux variants de coronavirus.*

Fait : *la plupart des tests sont encore capables de détecter les variants émergents.*

QU'EST-CE QUE LE « VARIANT » D'UN VIRUS ?

Des mutations aléatoires se produisent dans le génome des virus, tout comme dans celui d'autres organismes. Ce processus crée ce que l'on appelle des variants. Chacun est une version légèrement différente du même virus, portant un ensemble distinct de mutations.

Les variants apparaissent spontanément lors des épidémies et marquent l'évolution du virus. Plus un virus circule longtemps et rapidement dans une population, plus le nombre de sous-types susceptibles d'apparaître est élevé.

Mythe : *les mutations rendent toujours un virus plus ou moins infectieux.*

Fait : *les mutations et leurs effets se produisent de manière aléatoire.*

EST-IL VRAI QUE CERTAINS NOUVEAUX VARIANT SONT PLUS INFECTIEUX ?

Oui, bien que les virus n'évoluent pas dans le but d'être plus ou moins infectieux ou dangereux : il s'agit simplement de la sélection naturelle à l'œuvre. De nouveaux variants aléatoires apparaissent continuellement et la plupart d'entre eux sont neutres ou rendent le virus moins infectieux. Mais les quelques variants qui sont plus infectieux, ou qui deviennent résistants à notre système immunitaire, se propagent plus rapidement par définition, et peuvent donc devenir prévalents dans la population. En lisant le génome de nombreux échantillons viraux et en utilisant des logiciels spécialisés, les chercheurs peuvent surveiller l'émergence de variants et reconnaître ceux qui sont particulièrement préoccupants.

QUEL EST LE PROBLÈME DES TESTS DE DÉPISTAGE DE LA COVID19 ET DES NOUVEAUX VARIANT S ?

Les tests de dépistage du coronavirus COVID-19 fonctionnent en détectant des cibles spécifiques du génome viral (tests moléculaires) ou des protéines virales spécifiques (tests antigéniques). Une mutation qui modifie la cible peut donc affecter leur sensibilité. Les tests disponibles sur le marché sont conçus pour détecter différentes parties du virus. Par conséquent, la fiabilité d'un ou plusieurs

tests peut être compromise par un variant, tandis que les autres tests continueront à fonctionner.

LES TESTS ACTUELS SONT-ILS CAPABLES DE DÉTECTER LES VARIANTS ÉMERGENTS ?

Les fabricants testent souvent leurs kits en les confrontant aux variants les plus courants. Si l'on connaît la cible d'un test, il est possible de prévoir si les performances d'un kit peuvent être affectées par un variant spécifique. Certains tests moléculaires détectent également plusieurs cibles en même temps, ce qui les rend plus fiables en présence de différents variants. Cela dit, il est toujours possible, en théorie, qu'un nouveau variant passe inaperçu pendant un certain laps de temps.

Les autorités sanitaires et les réseaux de diagnostic doivent se tenir au courant de l'apparition de nouveaux variants et vérifier l'efficacité des différents tests à leur égard.



Ensemble pour un avenir plus sûr

Le dépistage rapide est essentiel pour repérer et isoler les personnes susceptibles de transmettre le virus, même si elles ne présentent aucun symptôme. CORONADIX a conçu trois kits portables et faciles à utiliser pour détecter rapidement la COVID-19.

Les principaux objectifs de CORONADIX sont les suivants :

- fournir des outils pour la surveillance et le dépistage sur le terrain par des personnes ayant reçu une formation rudimentaire ;
- favoriser l'innovation dans le domaine du diagnostic au chevet du patient;
- soutenir la résilience économique et sociétale grâce à l'analyse des impacts de la COVID-19 sur l'économie et la société;
- garantir une réponse efficace de la santé publique à la pandémie grâce à un dépistage rapide, abordable et généralisé.

RESTEZ AU COURANT
DES DERNIERS AVANCEMENTS DU PROJET

coronadx-project.eu

 [@coronadxeu](https://twitter.com/coronadxeu)

 [in coronadx](https://www.linkedin.com/company/coronadx)

 [CORONADIX](https://www.youtube.com/CORONADIX)



Ce projet a reçu un financement du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union européenne, au titre de la convention de subvention n° 101003562.