

Concerne : L'utilisation des tests immunologiques dans le cadre de la pandémie de COVID-19**1. Tests antigéniques pour la détection d'antigènes spécifiques du virus SARS-CoV-2**

Depuis quelques jours, un test antigénique, de la firme Coris bioconcept, a été mis à disposition des structures hospitalières et des laboratoires médicaux.

Ce test a été validé en situation réelle en collaboration avec des hôpitaux universitaires belges. Ce test ne doit, dès lors, plus être validé par les laboratoires utilisateurs via une comparaison de méthodes entre le test antigénique et la PCR.

Il est cependant important d'encadrer l'utilisation de ce test:

- Les critères de testing (population cible) restent les mêmes que ceux émis pour le testing par PCR. Ces critères sont susceptibles d'évoluer dans les prochaines semaines : https://epidemio.wiv-isp.be/ID/Pages/2019-nCoV_case_definition_and_testing.aspx
- Le prélèvement se fait au chevet du patient MAIS le test, l'interprétation et l'encodage du résultat se font au niveau du laboratoire médical. Pour rappel, la manipulation de l'échantillon doit être réalisée dans des conditions de confinement appropriées. <https://www.biosecurite.be/biosecurite-sars-cov-2>
- Dans le cadre du dépistage du SARS-CoV-2, le prélèvement est réalisé sur un swab unique. Il est important de conserver l'échantillon primaire en prévision d'une possible confirmation par PCR.
- Les tests positifs ne doivent pas être confirmés par PCR. Vu la sensibilité relative du test, **tous les cas négatifs ou douteux devront être confirmés par PCR.**
- Comme les résultats PCR, les résultats antigéniques positifs doivent être communiqués au service épidémiologie des maladies infectieuses de Sciensano en spécifiant la technique utilisée (epilabo@sciensano.be).

D'autres tests sont susceptibles d'être mis à disposition. Cette mise à disposition se fera sous l'autorité de l'AFMPS.

Ce test fait l'objet d'un remboursement par l'INAMI (voir communication de l'INAMI).

Seul les tests antigéniques recommandés par l'AFMPS bénéficieront de ce remboursement. Les tests réalisés en dehors des critères de testing décrits par Sciensano ou de la liste de tests recommandés par l'AFMPS ne seront pas remboursés et ne pourront pas être facturés au patient.

2. Tests sérologiques pour la détection des anticorps anti-SARSCoV-2

a) Tests rapides pour la détection d'anticorps spécifiques dirigés contre le SARS-CoV-2 par immunochromatographie

L'arrêté royal du 17 mars 2020 interdit la mise à disposition, la mise en service et l'utilisation d'auto tests rapides de mesure ou de détection des anticorps liés au virus SARS-CoV-2.

Ce texte a pour objectif d'interdire l'utilisation de ces tests dans le cadre d'un auto-diagnostic du statut sérologique d'un utilisateur profane.

Même si des tests sérologiques restent disponibles pour un usage par les laboratoires médicaux, actuellement, **l'AFMPS et Sciensano déconseillent fortement leurs utilisations que ce soit dans le cadre d'un dépistage de SARS-CoV-2 ou dans le cadre d'un suivi du statut immunitaire :**

- la plupart de ces tests n'ont pas été évalués en situation réelle, et les données de spécificité ne sont pas systématiquement disponibles.
- l'interprétation des résultats est incertaine dans la mesure où il y a un manque de données et de recul scientifique sur la cinétique immunologique du virus.

Le laboratoire qui prendrait l'initiative d'utiliser ces tests rapides devra s'assurer lui-même de la validation en situation réelle et s'engager à interpréter les résultats avec prudence.

A ce jour, nous estimons que ces tests rapides de type immunochromatographiques ne peuvent pas être considérés ni comme des tests de dépistage, ni comme des tests de suivi du statut immunitaire fiables.

Si l'AFMPS estime que certains tests sont effectivement validés avec des spécificités et sensibilités évaluées en conditions réelles, cette note pourra éventuellement être modifiée en spécifiant quels tests rapides pourront être recommandés et quels sont leurs critères d'utilisation.

Jusqu'à-là, ces tests ne feront pas l'objet d'un remboursement de la part de l'INAMI et ne pourront pas être facturés au patient.

b) Tests de routine pour la détection des anticorps spécifiques anti-SARS-CoV-2

La connaissance du statut sérologique est une information essentielle dans la surveillance de l'immunité collective. Les tests sérologiques de qualité ont donc leur place dans la lutte contre ce coronavirus.

A ce titre, plusieurs entreprises mettent déjà à disposition des kits sérologiques destinés à certains automates et des tests ELISA.

Ces kits/tests ELISA sont en cours de validation auprès de l'AFMPS afin de pouvoir garantir au maximum la qualité des résultats sérologiques.

L'AFMPS communiquera quels sont les kits/tests ELISA validés et recommandés pour les laboratoires belges.

Concernant les tests in-house, les laboratoires concernés devront se faire connaître auprès de l'AFMPS (hugues.malonne@fagg-afmps.be) et devront fournir leur dossier de validation au service Qualité des Laboratoires de Sciensano (arnaud.capron@sciensano.be)

La mise en place des tests sérologiques en routine se fera dans un cadre strict tant au niveau des critères de testing (population cible) qu'au niveau du transfert de données épidémiologiques vers le service Epidémiologie des maladies infectieuses (epilabo@sciensano.be).

Un pseudocode de remboursement est en cours d'élaboration pour ces tests sérologiques. Seul les tests recommandés par l'AFMPS et Sciensano bénéficieront de ce remboursement.

Plus d'informations seront disponibles dans les jours à venir.

Cordialement,

Prof. Christian Léonard
Directeur général