



## METHODE ANALYTIQUE DEVELOPPEE AU LABORATOIRE

### Ac Anti-SARS-CoV-2 pour E411 ROCHE DIAGNOSTICS

- Dosage simultané des IgG (tardifs) et des IgM (précoces)
- Sensibilité : 100% au-delà de 14 jours après l'apparition des symptômes
- Spécificité : 99,65%

## CONDITIONS DE PRELEVEMENT

**Il n'est pas nécessaire d'être à jeun ni de prendre rendez vous.**

## CONDITIONS DE REMBOURSEMENT ET PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

Le 28 mai 2020, le texte 23 publié au Journal officiel a modifié la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance Maladie en intégrant 4 nouveaux codes pour le dépistage des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2. Ces évolutions sont dorénavant et déjà présentes dans notre système informatique.

Les conditions de remboursement décrites sont identiques à celles du test de première intention virologique RT-PCR.

Le décret précise :

« Ces actes peuvent être présentés au remboursement lorsque le traitement des données administratives du test COVID-19 a été réalisé et présenté au remboursement (acte 9006). Ce traitement administratif comprend :

- La vérification de l'inscription du patient contact COVID-19 dans le téléservice « Contact covid »,
- L'enregistrement de la date de la réalisation du prélèvement,
- Le fait que le test ait été réalisé dans ce téléservice et l'enregistrement de l'ensemble des informations demandées dans SI-DEP.

La réalisation de cette vérification et de ces enregistrements ainsi que la facturation de l'acte 9006 conditionnent donc le remboursement du test. »

La réalisation des tests de sérologie dans le dispositif prévu, a pour but exclusif de rompre les chaînes de contamination.

Pour ce fait, afin d'accorder sa prise en charge, le laboratoire doit assurer la transmission des données cliniques à Santé Publique France via SIDEPA et procéder à la vérification de l'inscription du patient dans le téléservice « Contact Covid » de l'assurance maladie.

Le dispositif informatique nécessaire à cette prise en charge est en cours d'élaboration.

A l'instar de ce qui a été fait au mois de mai pour le test RT-PCR au laboratoire.

## LIENS UTILES

[AMELI : détecter, dépister, isoler, comprendre, la stratégie de déconfinement : CONTACT-COVID et SI-DEP, des outils au service du](#)



## déconfinement

<https://www.ameli.fr/paris/assure/covid-19/detecter-depister-isoler-comprendre-la-strategie-de-deconfinement/contact-covid-et-si-dep-des-outils-au-service-du-deconfinement>

AMELI : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale : Sérologie COVID19

[http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/nabm/cgi-fiche?p\\_code\\_nabm=4719&p\\_date\\_io\\_arrete=%25&p\\_menu=FIGHE&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/nabm/cgi-fiche?p_code_nabm=4719&p_date_io_arrete=%25&p_menu=FIGHE&p_site=AMELI)

## REGLES D'INTERPRETATION DES SEROLOGIES COVID-19 RETENUES PAR LA HAUTE AUTORITE DE SANTE ET LE CONSEIL PROFESSIONNEL DE BIOLOGIE MEDICALE

Communiqué de presse du 2 mai 2020 de la Haute Autorité de Santé

« La seule technique de diagnostic biologique du COVID-19 recommandée à ce jour est le test moléculaire par RT-PCR permettant la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2. Les tests sérologiques ne sont pas recommandés dans le cadre du diagnostic précoce de l'infection COVID-19 lors de la première semaine suivant l'apparition des symptômes. Les tests sérologiques ne permettent pas de statuer sur la contagiosité de la personne. Les tests sérologiques permettent uniquement de déterminer si une personne a produit des anticorps en réponse à une infection par le virus SARS-CoV-2.»

Avis d'expert sur les sérologies COVID-19 du Conseil Professionnel de la Biologie Médicale du 8 mai 2020

**1) La détection des IgM seules ou combinée IgM et IgG (TRODs et bientôt ELISA) peut être utilisée en complément d'une recherche d'ARN viral par PCR sur prélèvement nasopharyngé pour diagnostiquer l'infection à SARS-CoV-2 chez un patient ayant des symptômes évocateurs de COVID-19, car les IgM semblent être les premiers anticorps à apparaître. La PCR sur prélèvement nasopharyngé peut en effet être négative dans 20 à 30% des cas symptomatiques. Coupler la PCR à la recherche des IgM anti-SARS-Cov-2 semble améliorer la sensibilité diagnostique de l'infection COVID-19, qui doit cependant prendre en compte l'éventualité de faux positifs dont la fréquence reste à évaluer. La limite de cette approche diagnostique biologique combinée est le délai d'apparition des IgM (en médiane de l'ordre de 5 jours, à confirmer) qui constitue une fenêtre pendant laquelle il se peut qu'aucun marqueur ne soit présent. L'apparition d'IgG avant les IgM anti-SARS-Cov-2 ayant été décrite, la détection combinée d'IgM et d'IgG apporterait une meilleure sensibilité diagnostique dans ce contexte.**

**2) La détection des IgG (ELISA).** Ces tests détectent des IgG dirigées contre le SARS-Cov2, qui apparaissent en médiane 14 jours après le début des symptômes (à confirmer) et à J28 chez la majorité des patients. Ils pourraient persister au moins plusieurs mois.

**a. Si le résultat est positif,** il permet d'affirmer que la personne a eu un contact avec le virus SARS-CoV-2, symptomatique ou non.

**b. Si le résultat est négatif, plusieurs possibilités :**

1) la personne n'a jamais rencontré le virus ;

2) la personne est ou a été infectée mais les anticorps ne sont pas encore apparus (dans ce cas, ils seront très probablement présents lors d'un deuxième prélèvement réalisé à distance, au moins 15 jours plus tard);

3) la personne est ou a été infectée mais elle ne développe(ra) pas de réponse anticorps (notamment du fait d'une immunodépression).