

## **Laboratoire de Virologie Hôpital Bichat Claude Bernard**

### **RAPPORT D'ÉVALUATION DU TEST DE DEPISTAGE RAPIDE DES ANTICORPS (IgG/IgM) ANTI COVID 19 AAZ**

#### **Laboratoire de Virologie Hôpital Bichat Claude Bernard**

#### **1. Rationnel**

COVID-19 est responsable d'une pandémie dont le taux de mortalité semble compris entre 1 et 5%.

Les formes asymptomatiques ou pauci symptomatiques représentent un nombre de cas indéterminés en raison de l'absence de diagnostic et notamment l'absence de sérologie traduisant le contact antérieur avec ce virus.

Les méthodes de détection de ce virus reposent sur la recherche du génome viral par PCR sur prélèvement nasopharyngé, respiratoire ou dans les selles. Cette recherche permet la mise en évidence du virus au moment des symptômes.

La recherche des anticorps spécifiques du SARS-CoV-2 IgG, IgM ou IGA permettent non seulement de vérifier le contact avec le virus mais également de faire le diagnostic de l'infection quand les patients arrivent tardivement par rapport au début des symptômes quand la PCR est déjà négative.

Le confinement des populations pour éviter la propagation de l'épidémie a des conséquences sanitaires et socioéconomiques très importantes. Les tests sérologiques IgG et IgM ou IGA permettront d'une part de rechercher les cas asymptomatiques ou pauci symptomatiques ayant eu un contact avec ce virus. Les personnes immunisées pourront peut-être reprendre leur activité sans risque de contaminer leur entourage.

Plusieurs tests rapides de détection des anticorps spécifiques du COVID-19 basé sur l'immunochromatographie ont été développés pour la recherche des IgG et IgM spécifiques de ce virus en 10mn.

#### **2. Objectifs**

Objectif principal :

- Evaluer la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positives et négatives du test rapide AAZ COVID-PRESTO comparé à la PCR SARS-CoV-2 et à un test ELISA.
- Evaluer le délai d'apparition des anticorps par rapport au début des symptômes chez des patients confirmés Covid19 positifs par PCR.

### 3. Test utilisé

COVID-PRESTO®, TROD IgG/IgM (sang total/sérum/plasma) – Cassette, est un test immunochromatographique en phase solide pour la détection rapide, qualitative et différentielle des anticorps IgG et IgM dirigés contre le nouveau Coronavirus 2019 dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Ce test permet la détermination d'une immunisation au SARS-CoV-2 pour affirmer, même en l'absence de symptômes, le contact avec le virus.

#### Principe du test :

COVID-PRESTO® est un test immunochromatographique à flux latéral. Le test utilise des anticorps anti IgM humaines (ligne test IgM), des anticorps anti IgG humaines (ligne test IgG) et des IgG de lapin (ligne contrôle (C)) immobilisés sur une bandelette de nitrocellulose. Le Conjugué (antigènes recombinants de COVID-19 marqué à l'or colloïdal) est également intégré à la bandelette.

Lorsque l'échantillon sanguin est ajouté dans le puits échantillon (S) puis le tampon dans le puits tampon (B), les anticorps IgM et/ou IgG, s'ils sont présents, se lient aux conjugués COVID-19, formant des complexes anticorps antigènes.

Ces complexes migrent à travers la membrane de nitrocellulose par capillarité. Lorsque les complexes rencontrent la ligne de l'anticorps immobilisé correspondant (anticorps anti IgM humaines et/ou anticorps anti IgG humaines), les complexes sont piégés et forment une bande de couleur bordeaux qui confirme la réactivité du test. L'absence de bande colorée dans la région test indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, la ligne colorée de la région contrôle passera toujours du bleu au rouge, indiquant qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la migration sur la membrane a été effectuée.

#### Panels de sérums testés

Partie A :

**73 sérums de patients connus PCR SARS-CoV-2 positive ont été testés et comparés à la PCR.**

22 sérums PCR SARS-CoV-2 négative ont été testés pour vérifier la spécificité du test :

- 10 sérums pré épidémiques du mois d'octobre 2019
- 5 sérums de patients connus positifs en PCR autres coronavirus humains HKU1, 229<sup>E</sup>, OC43
- 2 sérums de patients positifs pour le paludisme
- 1 sérum de patient lupique
- 2 IgM CMV, 1 IgM EBV, 1 IgM Parvo B19

Partie B :

**87 Sérums ont été testés en comparaison avec un test commercial ELISA IgG/IgA**

#### 4. Résultats

Positivité par rapport au début des symptômes chez des patients confirmés Covid19 par PCR.

##### AAZ Presto TROD n=73

IgG Isolé	J6-J10	J11-J20	J21-J30	J42
	12	53	8	1
Positif (%)	8/12(66,7%)	52/53(98%)	9/9 (100%)	1/1 100%
negatif (%)	4/12 33,3%	1/52 (2%)	0%	0/1 (0%)

IgM Isolé	J6-J10	J11-J20	J21-J30	J42
	12	53	8	1
Positif (%)	9/12(75%)	45/53(85%)	5/8(62,5%)	1/1(100%)
Négatif (%)	3/12(25%)	8/53(15%)	3/8(37,5%)	0/1 (0%)

IgM + IgG	J6-J10	J11-J20	J21-J30	J42
	12	53	8	1
Positif (%)	10/12(83%)	53/53(100%)	8/8 (100%)	1/1(100%)
Négatif (%)	2/12(17%)	0 (0%)	0/8(0%)	0%

##### A. Concordance AAZ COVID PRESTO (IgG + IgM) par rapport à la PCR SARS-CoV- 2 :

La concordance a été calculée en prenant en compte les résultats des IgM et IgG obtenus chez 73 patients PCR SARS-CoV-2 positives et 22 sérums de patients négatifs dont des sérums préépidémiques, des sérums de patients positifs pour les autres coronavirus humains et SARS-CoV-2 négatifs, des sérums positifs pour le paludisme, positifs en IgM CMV, EBV et le Parvovirus B19 afin de rechercher une éventuelle réaction croisée.

Nous avons trouvé une concordance globale de 95,8 % (91/95) entre les 2 techniques :

Résultats	PCR POS	PCR NEG	Total
AAZ(G+M) POS	71	2	73
AAZ(G+M) NEG	2	20	22
Total	73	22	95

Sensibilité par rapport à la PCR de 97,26 % (71/73) et de 100 % (71/71) à partir de J11.

La spécificité ne peut être calculée sur un nombre faible d'échantillons, elle doit être réévaluée sur un grand nombre d'échantillons.

Cependant aucune réaction croisée n'a été détectée avec les autres coronavirus et seules 2 échantillons sont sortis faussement positifs en IgG (1 palu et un sérum prépandémique sur 22).

## B- Concordance COVID PRESTO (IgG+IgM) par rapport à l'ELISA (IgG+IgA) :

Nous avons trouvé une concordance globale de 93 % (81/87) entre les 2 techniques :

Résultats	ELISA (G+A) POS	ELISA (G+A) NEG	Total
AAZ (G+M) POS	73	2	75
AAZ (G+M) NEG	4	8	12
Total	77	10	87

Sensibilité par rapport à l'ELISA de 97 % (73/75)

La spécificité par rapport au test ELISA ne peut être calculée sur un nombre très faible de sérums négatifs. Il faudra tester plus de sérums négatifs en parallèle.

## 5. Conclusion

Le test Rapide COVID PRESTO IgG IGM a une sensibilité tout à fait acceptable, Il peut être utilisé pour le dépistage des patients au-delà de 10 jours après le début des symptômes. La spécificité n'a pas pu être calculée compte tenu du faible nombre d'échantillons.

Un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) doit impérativement être confirmé par une PCR si le délai des symptômes est inférieur à 10 jours soit par un second test sérologique si ce délai est supérieur à 10 jours.

Paris le 27/04/20

Nadhira Houhou-Fidouh