https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/fiche-cahier-des-charges-sur-les-modalites-devaluation-des-performances-des-tests-serologiques-16-avril-2020/
Fiche HAS, Cahier des charges sur les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques, 16 avril 2020
16/04/2020
La Haute Autorité de santé (HAS) considère que la seule technique de diagnostic biologique du Covid-19 recommandée à ce jour est le test moléculaire par RT-PCR qui permet la détection du génome du coronavirus. En effet, 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, car ils permettent uniquement de déterminer si une personne a produit des anticorps en réponse à une contamination. De même, ils ne révèlent rien sur la contagiosité de la personne.
Afin que les tests sérologiques puissent être validés sur leurs premières performances analytiques et cliniques avant leur utilisation et leur achat, la HAS propose un cahier des charges qui détaille les critères de qualité et d’exigence vis-à-vis de l’ensemble des tests sérologiques afin de faciliter leur développement et leur évaluation. La HAS considère que les valeurs seuils minimales sont estimées à 98% pour la spécificité clinique et à 90 ou 95 % selon l’usage du test pour la sensibilité clinique. En outre, elle recommande de disposer des résultats des évaluations de performances menées sur la base des éléments du cahier des charges préalablement à tout achat et à l'utilisation de tests sérologiques. La stratégie d’utilisation de ces tests fera l’objet d’un prochain avis.