



Revue rapide : Quels sont les tests sérologiques disponibles, et quelles sont leurs sensibilités et leurs spécificités?



Préparé par : le Centre de collaboration nationale des méthodes et outils

Date : 29 mai 2020

Citation suggérée :

Centre de collaboration nationale des méthodes et outils. (2020). *Revue rapide : Quels sont les tests sérologiques disponibles, et quelles sont leurs sensibilités et spécificités?*

<https://www.nccmt.ca/fr/referentiels-de-connaissances/covid-19-rapid-evidence-service>.

Veillez noter : Cette revue a peut-être été mise à jour. Consultez la version la plus récente de cette revue en visitant le Service rapide de données probantes sur la COVID-19 du Centre de collaboration nationale des méthodes et outils, au lien ci-dessus.

© 2020. Centre de collaboration nationale des méthodes et outils, Université McMaster. Tous droits réservés.

Le Centre de collaboration nationale des méthodes et outils (CCNMO) est hébergé par l'Université McMaster et financé par l'Agence de santé publique du Canada. Les vues exprimées dans ce document ne représentent pas nécessairement celles de l'Agence de la santé publique du Canada.

Cette revue rapide est destinée à des fins d'information générale seulement. Les renseignements qui figurent dans la présente revue rapide sont fournis « en l'état » et l'Université McMaster ne fait aucune garantie, promesse et/ou représentation de quelque nature que ce soit, expresse ou implicite, quant à la nature, la norme, l'exactitude, l'exhaustivité, la fiabilité ou autre des renseignements fournis dans la présente revue rapide ni quant à la pertinence ou autre des renseignements par rapport à des circonstances particulières. L'Université McMaster n'accepte aucune responsabilité quant à l'exactitude, au contenu, à l'exhaustivité, à la légalité, à la fiabilité ou à l'utilisation des renseignements contenus dans la présente revue rapide.

Résumé

Introduction

Au début de la pandémie de COVID-19, les tests de diagnostic n'étaient disponibles que pour les personnes symptomatiques qui répondaient à des critères de test spécifiques. De nombreuses personnes présentant des symptômes légers ou inexistantes n'ont peut-être pas été testées, de sorte que l'étendue de la propagation du virus responsable de la COVID-19 n'est pas connue.

Les tests sérologiques, également connus sous le nom de tests d'anticorps, peuvent détecter la présence d'anticorps pour des infections antérieures et peuvent informer sur l'étendue de la transmission du virus responsable de la COVID-19. La plupart des tests sont conçus pour détecter des anticorps appelés immunoglobine M (IgM), un marqueur d'infection active, ou immunoglobuline G (IgG), un marqueur d'infection active à un stade avancé ou d'infection antérieure (**Figure 1**).

L'un des principaux défis des tests sérologiques est la sensibilité, ou la mesure dans laquelle le test est capable de détecter la présence d'anticorps au virus responsable de la COVID-19, et la spécificité, ou la mesure dans laquelle le test détecte UNIQUEMENT les anticorps au virus responsable de la COVID-19, et non les anticorps aux autres virus ou coronavirus.

Cette revue rapide a été produit afin de soutenir la réponse des décideurs du domaine de la santé publique face à la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19). Cetterevue vise à recenser, évaluer et résumer les nouvelles données de recherche afin de soutenir la prise de décision fondée sur des données probantes.

Cette revue rapide est basé sur les résultats des recherches les plus récentes disponibles au moment de la publication. Cette version comprend les données probantes disponibles au 29 mai 2020.

Dans cette revue rapide, nous fournissons les données probantes les plus récentes permettant de répondre à la question : **Quels sont les tests sérologiques disponibles, et quelles sont leurs sensibilités et spécificités?**

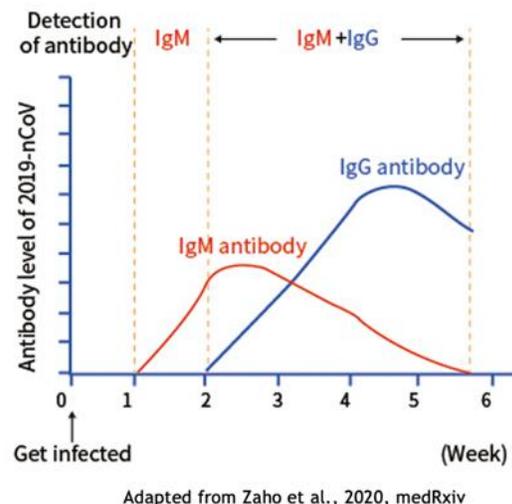


Figure 1 : Niveaux d'immunoglobuline pendant l'infection par COVID-19 (www.auaurix.com)

Points clés

- De nombreux tests sérologiques disponibles auprès de divers fabricants permettent de détecter la présence d'anticorps au virus responsable de la COVID-19.
- D'une manière générale, la sensibilité de ces tests est très variable, avec un large éventail d'estimations variant de 18,4 % à 100 %. Les résultats étaient incohérents; la qualité des données probantes variait de Faible à moyenne.
- La spécificité déclarée des tests est plus élevée, elle variait de 84,3 % à 100,0 %. Les résultats étaient cohérents; la qualité des données probantes variait de Faible à moyenne.

Aperçu des données probantes et des lacunes en matière de connaissances

- Il existe de nombreuses études évaluant divers tests sérologiques pour la détection des anticorps du virus responsable de la COVID-19. La qualité méthodologique de ces études varie de Faible à moyenne. Très peu de tests ont été évalués dans plusieurs études.
- Plusieurs types de tests sérologiques différents sont disponibles, notamment les analyses immunologiques par chimioluminescence (CLIA), les essais d'immunoabsorption enzymatique (ELISA), les essais immunochromatographique à flux latéral (LFIA) et l'immunochromatographie à l'or colloïdal (GICA). Le principal élément différenciateur entre ces tests en termes d'application clinique est de savoir s'ils doivent être effectués en laboratoire ou s'ils peuvent être réalisés rapidement sur le lieu de soins aux patients.
- Jusqu'à présent, l'analyse RT-PCR sur l'ARN viral est considérée comme la « référence » pour le diagnostic de la COVID-19, elle est utilisée comme test de référence dans toutes les études incluses dans ce service rapide de données probantes. Il a été démontré que dans la détection du virus responsable de la COVID-19, les tests RT-PCR présentent des limites de sensibilité qui rendent difficile l'établissement de la sensibilité des tests sérologiques.
- Le calendrier des tests sérologiques peut avoir contribué à l'étude de l'hétérogénéité, car dans la réponse immunitaire, les anticorps IgM sont produits plus tôt et les anticorps IgG sont produits plus tard. La combinaison des résultats des tests peut contribuer à déterminer le stade clinique de l'infection (**Figure 2**).
- Bien que plusieurs synthèses soient disponibles, dans le cadre des revues, les études individuelles se recoupent largement. Alors qu'un total de 73 études sont incluses dans trois synthèses, il n'existe que 48 études uniques. Cela peut contribuer à augmenter l'impact de certaines études sur les conclusions générales de ce service de données probantes.
- Le réseau européen d'évaluation des technologies de la santé procède actuellement à unerevue rapide de qualité des données probantes relatives aux tests diagnostiques et sérologiques de la COVID-19. Il comprendra les données probantes disponibles au 22 mai 2020 et est prévu pour le 18 juin 2020.

Test results			Clinical Significance
RT-qPCR	IgM	IgG	
+	-	-	Patient may be in the window period of infection.
+	+	-	Patient may be in the early stage of infection.
+	+	+	Patients is in the active phase of infection.
+	-	+	Patient may be in the late or recurrent stage of infection.
-	+	-	Patient may be in the early stage of infection. RT-qPCR result may be false-negative.
-	-	+	Patient may have had a past infection, and has recovered.
-	+	+	Patient may be in the recovery stage of an infection, or the RT-qPCR result may be false-negative.

Figure 2 : Interprétation des résultats du test COVID-19
(www.diazyme.com/covid-19-antibody-tests)

Méthodes

Question de recherche

Quels sont les tests sérologiques disponibles, et quelles sont leurs sensibilités et spécificités?

Recherche

Les 25 et 26 mai 2020, les bases de données suivantes ont été consultées afin de rechercher des données probantes concernant la sensibilité et la spécificité des tests sérologiques pour la COVID-19. La recherche était limitée aux données probantes publiées après le 4 mai 2020, afin d'être fondée sur les éléments inclus dans les synthèses les plus récentes (Jarrom, 2020).

- Pubmed est le centre de documentation sur la COVID-19 : [LitCovid](#)
- [Trip Medical Database](#)
- [Littérature mondiale sur les maladies de coronavirus](#) de l'Organisation mondiale de la santé
- Joanna Briggs Institute [COVID-19 Special Collection](#)
- [COVID-19 Evidence Alerts](#) de McMaster PLUS™
- [Public Health +](#)
- [COVID-19 Living Overview of the Evidence \(L·OVE\)](#)
- Question Bank sur les revues rapides de Cochrane
- [Prospero Registry of Systematic Reviews](#)
- NCCMT [Revue rapide de données probantes sur la COVID-19](#) du CCNMO
- [MedRxiv preprint server](#) for health sciences

Un exemplaire de la stratégie de recherche est disponible sur demande.

Critères de sélection de l'étude

La recherche a d'abord porté sur les synthèses récentes et de Élevée qualité. En cas d'absence de synthèses, des études uniques ont été incluses. Des sources en langue anglaise, des sources évaluées par les pairs, ainsi que des sources publiées avant impression et préalablement à l'évaluation par les pairs, ont été incluses. La littérature grise a été exclue.

Les études uniques qui répondaient aux critères suivants ont été incluses : disponibles en anglais, tests évalués dans les cas de COVID-19 confirmés par RT-PCR plutôt que présumés sur la base des symptômes ou des tests d'imagerie, et test(s) évalué(s) disponible(s) dans le commerce.

Les données sur la méthodologie de l'étude, les échantillons, les tests et les résultats ont été extraites lorsqu'elles étaient disponibles.

Extraction et synthèse des données

Les données concernant la méthodologie de l'étude, le contexte, le lieu, les caractéristiques de la population, les interventions ou l'exposition et les résultats, ont été extraites lorsqu'elles étaient disponibles. Nous avons synthétisé les résultats de manière narrative en raison de la variation de la méthodologie et des résultats pour les études incluses.

Nous avons évalué la qualité des données probantes incluses à l'aide d'outils d'évaluation critique, comme l'indique la méthodologie de l'étude ci-dessous. L'évaluation de la qualité a été effectuée par un examinateur et vérifiée par un deuxième examinateur. Les conflits ont été résolus par la discussion.

Méthodologie de l'étude	Outil d'évaluation critique
Synthèse	Health Evidence™, Outil d'évaluation de la qualité
Diagnostic	QUADAS-2 pour les études de précision du diagnostic primaire

Les évaluations de la qualité effectuées pour chaque étude incluse sont disponibles sur demande.

Résultats

Qualité des données probantes

Ce document comprend trois synthèses achevées et cinq synthèses en cours, ainsi que 14 études individuelles, pour un total de 22 publications incluses dans cette revue des données probantes. La qualité des données probantes incluses dans cette revue est la suivante :

		Total	Qualité des données probantes
Synthèses	Revue achevées	3	2 Faible 1 Élevée
	Revue en cours	5	-
Études individuelles	Achevées	14	2 Faible 10 Moyenne 2 Élevée

Avertissement

Compte tenu de la nécessité de rendre rapidement disponibles les nouvelles données probantes relatives à la COVID-19, de nombreuses études émergentes n'ont pas fait l'objet d'une revue par les pairs. C'est pourquoi nous recommandons d'adopter la plus grande prudence lors de l'utilisation et de l'interprétation des données probantes incluses dans cette revue rapide. Nous avons fourni un résumé de la qualité des données probantes, qu'elle soit Faible, moyenne ou Élevée, afin de soutenir le processus de prise de décision. Dans la mesure du possible, les décisions doivent être prises à l'aide des données probantes disponibles de la plus haute qualité.

Tableau 1 : Synthèses

Référence	Date de publication	Description des études incluses	Résumé des conclusions	Évaluation de la qualité : Synthèse	Évaluation de la qualité : Études incluses
<p>Riccò, M., Ferraro, P., Gualerzi, G., Ranzieri, S., Henry, B. M., Said, Y. B., Pyatigorskaya, N. V., Nevolina, E., Wu, J., Bragazzi, N. L., et Signorelli, C. (2020). Point-of-Care Diagnostic Tests for Detecting SARS-CoV-2 Antibodies: A Systematic Review and Meta-Analysis of Real-World Data. <i>Journal of Clinical Medicine</i>, 9(5), 1515</p>	18 mai 2020 (recherche jusqu'au 17 avril 2020)	<p>Dix études évaluant les tests sérologiques LFIA sur le lieu de soins pour les anticorps du virus provoquant la COVID-19, dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 prépublications (études non examinées par des pairs) • 2 études examinées par des pairs <p>Dans le cadre de ces études, des tests sur le lieu de soins de 9 fabricants différents ont été évalués. Les résultats des tests effectués sur 2 252 échantillons ont été méta-analysés.</p>	<p>La méta-analyse a produit une sensibilité globale de 64,8 % (IC de 95 % : 54,5 à 74,0) et une spécificité de 98,0 % (IC de 95 % : 95,8 à 99,0).</p> <p>Le niveau d'hétérogénéité était élevé, car les études concernaient les patients testés à différents stades de progression de la maladie et le niveau de gravité de la maladie était également variable. La taille des échantillons était petite. La faible sensibilité de l'ensemble révèle les limites de la détection des anticorps du virus provoquant la COVID-19.</p>	Faible	Non communiquée

<p>Jarrom, D., Elston, L., Washington, J., Cann, K., Prettyjohns, M., Groves, P., McAllister, S., et Myles, S. (14 mai 2020). <i>The clinical effectiveness of tests to detect the presence of SARS-CoV-2 virus, and antibodies to SARS-CoV-2, to inform COVID-19 diagnosis.</i> Health Technology Wales.</p>	<p>14 mai 2020 (recherche jusqu'au 4 mai 2020)</p>	<p>Vingt-cinq études évaluant les tests sérologiques en laboratoire ou sur le lieu de soins pour les anticorps du virus provoquant la COVID-19, dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9 prépublications (études non examinées par des pairs) • 14 études examinées par des pairs • 2 études en langue chinoise dont les données ont été extraites du résumé <p>Dans le cadre de ces études, des tests proposés par 21 fabricants différents ont été évalués. Les données n'ont pas fait l'objet d'une méta-analyse.</p>	<p>Les études incluses mentionnaient une sensibilité des tests variant de 18,4 % à 96,1 %. Deux études ont fait état d'une sensibilité <50 % L'étude faisant état d'une sensibilité de 18,4 % a testé les patients lors de leur présentation initiale aux urgences, ce qui peut être trop tôt dans la progression de la maladie pour détecter les anticorps. Pour l'étude faisant état d'une sensibilité de 36,4 %, on ne sait pas exactement combien de jours après l'apparition des symptômes les patients ont été testés.</p> <p>La spécificité des tests varie de 88,9 % à 100 %. Les auteurs notent qu'il reste des limites importantes dans les données probantes relatives aux tests sérologiques de détection des anticorps du virus responsable de la COVID-19 et ne fournissent pas de recommandations pour la mise en œuvre de tests à grande échelle auprès des populations.</p>	<p>Élevée</p>	<p>Risque de biais élevé ou incertain</p>
---	--	--	---	---------------	---

<p>Kontou, P. I., Braliou, G. G., Dimou, N. L., Nikolopoulos, G., & Bagos, P. G. (2020). Antibody Tests in Detecting SARS-CoV-2 Infection: A Meta-Analysis. <i>Préimpression</i>.</p>	<p>Avril 2020 (recherche jusqu'au 23 avril 2020)</p>	<p>Trente-huit études évaluant les tests sérologiques pratiqués en laboratoire ou sur le lieu de soins pour les anticorps du virus provoquant la COVID-19, dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 22 prépublications (études non examinées par des pairs) • 16 études examinées par des pairs <p>Dans le cadre de ces études, des tests proposés par 25 fabricants différents ont été évalués. Les résultats des tests de 7 848 échantillons ont fait l'objet d'une méta-analyse par type de test.</p>	<p>La méta-analyse de 14 études de tests ELISA a révélé une sensibilité globale de 93,5 % (IC de 95 % : 90,0-97,1). Les spécificités vont de 96,1 % à 99,5 %.</p> <p>La méta-analyse de 13 études de tests CLIA a révélé une sensibilité globale de 90,7% (IC de 95 % : 75,3-100,0). Les spécificités varient de 97,1 % à 98,4 %.</p> <p>La méta-analyse de 13 études de tests LFIA a révélé une sensibilité globale de 80,0% (IC de 95 % : 66,3-93,5). Les spécificités vont de 91,4 % à 99,4 %.</p> <p>Trois études portant sur les tests FIA ont révélé une sensibilité variant de 78,6 % à 89,0 %. L'échantillon était trop petit pour faire une méta-analyse. Les spécificités étaient constantes à 85,0 %.</p> <p>Les auteurs concluent que les tests ELISA sont plus sensibles que les autres types de tests, mais que des recherches supplémentaires sont nécessaires avant de mettre en œuvre des tests à grande échelle.</p>	<p>Faible</p>	<p>Non communiquée</p>
---	--	---	--	---------------	------------------------

Abréviations :

- CLIA Analyse immunologique par chimioluminescence
- ELISA Essai d'immunoabsorption enzymatique
- LFIA Essai immunochromatographique à flux latéral
- FIA Essai immunochromatographique de flux

Veillez noter que tous les renseignements ne sont pas accessibles dans les deux langues officielles, parce que la source de l'information n'est pas nécessairement assujettie à la Loi sur les langues officielles.

Tableau 2 : Synthèses en cours

Titre	Date de publication prévue	Description du document
Zou, Y., Chen, Q., He, S., Zao, L., et Ye, H. Diagnostic value of nucleic acid detection and serological test for SARS-CoV-2: a systematic review and meta-analysis . PROSPERO 2020 CRD42020176777	30 juin 2022	L'étude vise à mener une méta-analyse des données relatives aux tests sérologiques en combinaison avec la détection des acides nucléiques du virus responsable de la COVID-19, afin d'informer les mesures de lutte contre l'infection.
Réseau européen d'évaluation des technologies de la santé. (2020). The role of antibody tests for novel coronavirus SARS-CoV-2 in the management of the current pandemic	18 juin 2022	Cette revue mettra à jour revue disponible de Jarrom et al (2020). Il abordera les questions relatives à l'utilisation des tests d'anticorps pour le dépistage, la surveillance et le diagnostic de la COVID-19.
Li, F.Z., Zhang, Z.L., Li, D.T., et Hour, Y.L. A meta-analysis of diagnostic efficacy of SARS-CoV-2 IgG/IgM antibody test for Covid-19 . PROSPERO 2020 CRD42020184771	7 juin 2022	Cette revue permettra de mener une méta-analyse des données relatives à la sensibilité et à la spécificité des tests sérologiques de détection des anticorps au virus responsable de la COVID-19.
Vengasai, A., Midzi, H., Kasambala, M., Mduluz-Jokonya, T., Naicker, T., Mutapi, F., Mduluz, T. A systematic review on the diagnostic accuracy of serological tests for COVID-19 . PROSPERO 2020 CRD42020179112	30 mai 2020	Cette revue résumera les données probantes relatives aux tests sérologiques de détection des anticorps au virus responsable de la COVID-19 et examinera les sources d'hétérogénéité.
Zhong, S. et Ao, X. The diagnostic value of the SARS-CoV-2 IgM/IgG antibody test in COVID-19 : a systematic review and meta-analysis . PROSPERO 2020 CRD42020176998	30 avril 2020	Cette revue permettra de mener une méta-analyse des données probantes permettant de déterminer si les tests sérologiques de détection des anticorps au virus responsable de la COVID-19 peuvent compléter les tests d'acide nucléique. [La date de publication prévue est passée, mais aucun revue complet n'a été retrouvé]

Veillez noter que tous les renseignements ne sont pas accessibles dans les deux langues officielles, parce que la source de l'information n'est pas nécessairement assujettie à la Loi sur les langues officielles.

Tableau 3 : Tests sérologiques

Un résumé des caractéristiques et des évaluations de la qualité de l'étude est présenté à la suite de ce tableau.

Type de test	Fabricant	Lieu	Statut du test pour Santé Canada au 28 mai 2020	Sensibilité (%)			Spécificité (%)			Référence [Évaluation de la qualité]
				IgM	IgG	IgM/IgG	IgM	IgG	IgM/IgG	
CLIA	Diazyme	Laboratoire	Pas de demande	89,5	94,7	100,0	99,6	99,1	98,7	Suhandynata et al. (2020) [Faible]
CLIA	Shenzhen YHLO Biotech	Laboratoire	Pas de demande	48,1	88,9	NC	100,0	90,9	NC	Jin et al. (2020) [Moyenne]
CMIA	Abbott Laboratories	Laboratoire	Autorisé le 14 mai 2020	NC	100,0	NC	NC	100,0	NC	Bryan et al. (2020) [Moyenne]
				NC	93,8	NC	NC	99,4	NC	Tang et al. (2020) [Moyenne]
CMIA	Xiamen InnoDx Biotech Co	Laboratoire	Pas de demande	86,3	NC	NC	99,3	NC	NC	Bin et al. (2020) [Faible]
ELISA	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise	Laboratoire	Pas de demande	82,7	64,7	NC	98,6	NC	NC	Zhao et al. (2020) [Moyenne]
				92,5	88,8	NC	100,0	100,0	NC	Bin et al. (2020) [Faible]
ELISA	Epitope Diagnostics	Laboratoire	En attente de la réponse du fabricant	81,8	90,9	81,8	NC	NC	89,8	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
ELISA	Euroimmun	Laboratoire	En cours d'Revue	NC	NC	NC	NC	92,3	NC	Jääskeläinen et al. (2020) [Moyenne]
				NC	85,4	NC	NC	94,8	NC	Tang et al. (2020) [Moyenne]
ELISA	Livzon Inc	Laboratoire	Pas de demande	77,3	83,3	NC	100,0	95,0	NC	Xiang et al. (2020) [Faible]
GICA	Shanghai Outdo Biotech Co. Ltd	Lieu de soins	Pas de demande	NC	NC	71,1	NC	NC	96,2	Shen et al. 2020 [Élevée]
LFIA	Autobio	Lieu de soins	Pas de demande	100,0	100,0	NC	97,4	97,4	NC	Demey et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	Beijing Diagreat Biotechnologies Co	Lieu de soins	Pas de demande	NC	NC	82,6	NC	NC	92,9	Spicuzza et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co	Lieu de soins	Pas de demande	88,8	86,3	NC	98,1	99,5	NC	Bin et al. (2020) [Faible]
LFIA	Biolidics	Lieu de soins	Pas de demande	100,0	100,0	NC	100,0	100,0	NC	Demey et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	Biomedomics	Lieu de soins	Pas de demande	81,8	81,8	81,8	87,9	96,3	86,9	Whitman et al. (2020) [Moyenne]

LFIA	Bioperfectus	Lieu de soins	Pas de demande	100,0	90,0	100,0	97,1	98,1	95,2	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	Biotime	Lieu de soins	Pas de demande	100,0	100,0	NC	100,0	100,0	NC	Demey et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	DecomBio	Lieu de soins	Pas de demande	90,9	90,9	90,9	90,7	91,6	89,7	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	DeepBlue	Lieu de soins	Pas de demande	90,9	81,8	90,9	84,3	99,1	84,3	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	Innovita	Lieu de soins	Pas de demande	16,7	66,7	83,3	96,3	100,0	96,3	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	ISIA Biotechnology	Lieu de soins	Pas de demande	100,0	100,0	NC	100,0	100,0	NC	Demey et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	Jiangsu Medomics	Lieu de soins	Pas de demande	NC	NC	88,7	NC	NC	90,6	Li et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	Premier Biotech	Lieu de soins	Pas de demande	90,9	81,8	90,9	98,1	99,1	97,2	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	Sure Bio-Tech	Lieu de soins	Pas de demande	72,7	90,9	90,9	100,0	100,0	100,0	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	UCP Biosciences	Lieu de soins	Pas de demande	90,9	81,8	90,9	98,1	98,1	98,1	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	VivaChek	Lieu de soins	Pas de demande	63,3	NC	18,4	NC	NC	92,0	Cassaniti et al. 2020 [Élevée]
				90,0	90,0	90,0	94,9	96,0	94,9	Whitman et al. (2020) [Moyenne]
LFIA	WondFo	Lieu de soins	En cours d'Révue	NC	NC	81,8	97,2	90,7	99,1	Whitman et al. (2020) [Moyenne]

-Note : Toutes les valeurs ont été arrondies à une décimale près.

-Pour les études longitudinales, les valeurs au jour 15 après apparition des symptômes ont été rapportées, car la séroconversion s'est généralement produite à ce moment.

-Les informations concernant les demandes, par Santé Canada, d'instruments de dépistage relatifs au coronavirus ont été extraites de <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/liste.html> le 26 mai 2020

-Abréviations :

- CLIA Analyse immunologique par chimioluminescence
- CMIAC Essai immunologique microparticulaire par chimiluminescence
- ELISA Essai d'immunoabsorption enzymatique
- GICA Test d'immunochromatographie à l'or colloïdal
- LFIA Essai immunochromatographique à flux latéral
- NC Non communiqué

Veillez noter que tous les renseignements ne sont pas accessibles dans les deux langues officielles, parce que la source de l'information n'est pas nécessairement assujettie à la Loi sur les langues officielles.

Tableau 4 : Études individuelles

Référence	Date de publication	Type(s) de test	Fabricant(s)	Nombre d'échantillons	Évaluation de la qualité :
Lou, B., Li, T., Zheng, S., Su, Y., Li, Z., Wei, L, Yu, F., Ge, S., Zou, Q., Yuan, Q., Lin, S., Hong, C, Yao, X., Zhang, X., Wu, D., Zhou, G., Hour, W., Li, T., Zhang, Y, Zhang, S... Yu, C. (2020). Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection since exposure and post symptom onset . <i>European Respiratory Journal</i> . Epub avant impression.	19 mai 2020	CMIA	Xiamen InnoDx Biotech Co	80 cas confirmés 300 contrôles non confirmés	Faible
		ELISA	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co		
		LFIA	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co		
Suhandynata, R. T., Hoffman, M. A., Kelner, M. J., McLawhon, R. W., Reed, S. L., et Fitzgerald, R. L. (2020). Longitudinal Monitoring of SARS-CoV-2 IgM and IgG Seropositivity to Detect COVID-19 . <i>The Journal of Applied Laboratory Medicine</i> . Epub avant impression.	19 mai 2020	CLIA	Diazyme	54 cas confirmés 78 contrôles non confirmés	Faible
Whitman, J.D., Hiatt, J., Mowery, C.T., Shy, B.R., Yu, R., Yamamoto, T.N., Rathore, U., Goldgof, G.M., Whitty, C., Woo, J.M., Gallman, A.E., Miller, T.E., Levine, A.G., Nguyen, D.N., Bapat, S.P., Balcerek, J., Bylsma, S., Lyons, A.M., Li, S., Wong, A.W., Gillis-Buck, E.M... Marson, A. (2020). Test performance evaluation of SARS-CoV-2 serological assays . <i>Préimpression</i> .	17 mai 2020	ELISA	Epitope Diagnostics	79 cas confirmés 108 contrôles négatifs	Moyenne
		LFIA	Biomedomics		
		LFIA	Bioperfectus		
		LFIA	DecomBio		
		LFIA	DeepBlue		
		LFIA	Innovita		
		LFIA	Premier Biotech		
		LFIA	Sure Bio-Tech		
		LFIA	UCP Biosciences		
		LFIA	VivaChek		
		LFIA	WondFo		
Tang, M.S., Hock, K.G., Hayes, J.E., Gronowski, A.M., Anderson, N.W., et Farnsworth, C.W. (2020). Clinical Performance of Two SARS-CoV-2 Serologic Assays . <i>Clinical Chemistry</i> . Epub avant impression.	12 mai 2020	CMIA	Abbott Laboratories	48 cas confirmés 153 contrôles négatifs	Moyenne
		ELISA	Euroimmun		

Bryan, A., Pepper, G., Wener, M. H., Fink, S. L., Morishima, C., Chaudhary, A., Jerome, K. R., Mathias, P. C., et Greninger, A. L. (2020). Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho . <i>Journal of Clinical Microbiology</i> . Epub avant impression.	7 mai 2020	CMIA	Abbott Laboratories	125 cas confirmés 1020 contrôles négatifs	Moyenne
Demey, B., Daher, N., François, C., Lanoix, J.-P., Duverlie, G., Castelain, S., et Brochot, E. (2020). Dynamic profile for the detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies using four immunochromatographic assays . <i>The Journal of Infection</i> . Epub avant impression.	7 mai 2020	LFIA	Autobio; Biolidics; Biotime; ISIA Biotechnology	22 cas confirmés	Moyenne
Jääskeläinen, A. J., Kekäläinen, E., Kallio-Kokko, H., Mannonen, L., Kortela, E., Vapalahti, O., Kurkela, S., et Lappalainen, M. (2020). Evaluation of commercial and automated SARS-CoV-2 IgG and IgA ELISAs using coronavirus disease (COVID-19) patient samples . <i>Eurosurveillance</i> , 25(18).	7 mai 2020	ELISA	Euroimmun	40 cas confirmés 37 contrôles négatifs	Moyenne
Spicuzza, L., Montineri, A., Manuele, R., Crimi, C., Pistorio, M. P., Campisi, R., Vancheri, C., et Crimi, N. (2020). Reliability and usefulness of a rapid IgM-IgG antibody test for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection: a preliminary report . <i>Journal of Infection</i> . Epub avant impression.	23 avril 2020	LFIA	Beijing Diagreat Biotechnologies Co	23 cas confirmés 7 contrôles négatifs	Moyenne
Xiang, F., Wang, X., He, X., Peng, Z., Yang, B., Zhang, J., Zhou, Q., Ye, H., Ma, Y., Li, H., Wei, X., Cai, P., et Ma, W.-L. (2020). Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients with COVID19 . <i>Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America</i> . Epub avant impression.	19 avril 2020	ELISA	Livzon Inc	85 cas confirmés 60 contrôles non confirmés	Faible

Shen, B., Zheng, Y., Zhang, X., Zhang, W., Wang, D., Jin, J... Gao, H. (2020). Clinical evaluation of a rapid colloidal gold immunochromatography assay for SARS-Cov-2 IgM/IgG . <i>American Journal of Translational Research</i> , 12(4), 1348–1354.	15 avril 2020	GICA	Shanghai Outdo Biotech Co. Ltd	97 cas confirmés 53 contrôles négatifs	Élevée
Jin, Y., Wang, M., Zuo, Z., Fan, C., Ye, F., Cai, Z., Wang, Y., Cui, H., Pan, K., et Xu, A. (2020). Diagnostic value and dynamic variance of serum antibody in coronavirus disease 2019 . <i>International Journal of Infectious Diseases</i> . 94: 49-52	3 avril 2020	CLIA	Shenzhen YHLO Biotech Co	43 cas confirmés 33 contrôles négatifs	Moyenne
Cassaniti, I., Novazzi, F., Giardina, F., Salinaro, F., Sachs, M., Perlini, S., Bruno, R., Mojoli, F., et Baldanti, F. (2020). Performance of VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test is inadequate for diagnosis of COVID-19 in acute patients referring to emergency room department . <i>Journal of Medical Virology</i> . Epub avant impression.	30 mars 2020	LFIA	VivaChek	30 cas confirmés 30 contrôles négatifs	Élevée
Zhao, J., Yuan, Q., Wang, H., Liu, W., Liao, X., Su, Y... Zhang, Z. (2020). Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 . <i>Clinical Infectious Diseases</i> . Epub avant impression.	28 mars 2020	ELISA	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise	173 cas confirmés 213 contrôles négatifs	Moyenne
Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S... Ye, F (2020). Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis . <i>Journal of Medical Virology</i> . Epub avant impression.	27 février 2020	LFIA	Jiangsu Medomics	397 cas confirmés 128 contrôles négatifs	Moyenne

Veillez noter que tous les renseignements ne sont pas accessibles dans les deux langues officielles, parce que la source de l'information n'est pas nécessairement assujettie à la Loi sur les langues officielles.

Références

- Bryan, A., Pepper, G., Wener, M. H., Fink, S. L., Morishima, C., Chaudhary, A., Jerome, K. R., Mathias, P. C., et Greninger, A. L. (2020). [Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho.](#) *Journal of Clinical Microbiology*. Epub avant impression.
- Cassaniti, I., Novazzi, F., Giardina, F., Salinaro, F., Sachs, M., Perlini, S., Bruno, R., Mojoli, F., et Baldanti, F. (2020). [Performance of VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test is inadequate for diagnosis of COVID-19 in acute patients referring to emergency room department.](#) *Journal of Medical Virology*. Epub avant impression.
- Demey, B., Daher, N., François, C., Lanoix, J.-P., Duverlie, G., Castelain, S., et Brochet, E. (2020). [Dynamic profile for the detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies using four immunochromatographic assays.](#) *The Journal of Infection*. Epub avant impression.
- Réseau européen d'évaluation des technologies de la santé. (2020). [The role of antibody tests for novel coronavirus SARS-CoV-2 in the management of the current pandemic](#)
- Jääskeläinen, A. J., Kekäläinen, E., Kallio-Kokko, H., Mannonen, L., Kortela, E., Vapalahti, O., Kurkela, S., et Lappalainen, M. (2020). [Evaluation of commercial and automated SARS-CoV-2 IgG and IgA ELISAs using coronavirus disease \(COVID-19\) patient samples.](#) *Eurosurveillance*, 25(18).
- Jarrom, D., Elston, L., Washington, J., Cann, K., Prettyjohns, M., Groves, P., McAllister, S., et Myles, S. (2020). [The clinical effectiveness of tests to detect the presence of SARS-CoV-2 virus, and antibodies to SARS-CoV-2, to inform COVID-19 diagnosis.](#) *Health Technology Wales*.
- Jin, Y., Wang, M., Zuo, Z., Fan, C., Ye, F., Cai, Z., Wang, Y., Cui, H., Pan, K., et Xu, A. (2020). [Diagnostic value and dynamic variance of serum antibody in coronavirus disease 2019.](#) *International Journal of Infectious Diseases*. 94: 49-52.
- Kontou, P. I., Braliou, G. G., Dimou, N. L., Nikolopoulos, G., et Bagos, P. G. (2020). [Antibody Tests in Detecting SARS-CoV-2 Infection: A Meta-Analysis.](#) *Préimpression*.
- Li, F.Z., Zhang, Z.L., Li, D.T., et Hour, Y.L. [A meta-analysis of diagnostic efficacy of SARS-CoV-2 IgG/IgM antibody test for Covid-19.](#) PROSPERO 2020 CRD42020184771
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S... Ye, F (2020). [Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis.](#) *Journal of Medical Virology*. Epub avant impression.
- Lou, B., Li, T., Zheng, S., Su, Y., Li, Z., Wei, L, Yu, F., Ge, S., Zou, Q., Yuan, Q., Lin, S., Hong, C, Yao, X., Zhang, X., Wu, D., Zhou, G., Hour, W., Li, T., Zhang, Y, Zhang, S... Yu, C. (2020). [Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection since exposure and post symptom onset.](#) *European Respiratory Journal*. Epub avant impression.
- Rapid Test Covid-19. (n.d.). Extrait de <http://augurix.com/>.
- Riccò, M., Ferraro, P., Gualerzi, G., Ranzieri, S., Henry, B. M., Said, Y. B., Pyatigorskaya, N. V., Nevolina, E., Wu, J., Bragazzi, N. L., et Signorelli, C. (2020). [Point-of-Care Diagnostic Tests for](#)

[Detecting SARS-CoV-2 Antibodies: A Systematic Review and Meta-Analysis of Real-World Data](#). *Journal of Clinical Medicine*, 9(5), 1515

Shen, B., Zheng, Y., Zhang, X., Zhang, W., Wang, D., Jin, J... Gao, H. (2020). [Clinical evaluation of a rapid colloidal gold immunochromatography assay for SARS-Cov-2 IgM/IgG](#). *American Journal of Translational Research*, 12(4), 1348–1354.

Spicuzza, L., Montineri, A., Manuele, R., Crimi, C., Pistorio, M. P., Campisi, R., Vancheri, C., et Crimi, N. (2020). [Fiabilité et utilité d'un test rapide de détection des anticorps IgM-IgG pour le diagnostic de l'infection par le CoV-2 du SRAS : rapport préliminaire](#). *Journal of Infection*. Epub avant impression

Suhandynata, R. T., Hoffman, M. A., Kelner, M. J., McLawhon, R. W., Reed, S. L., et Fitzgerald, R. L. (2020). [Longitudinal Monitoring of SARS-CoV-2 IgM and IgG Seropositivity to Detect COVID-19](#). *The Journal of Applied Laboratory Medicine*. Epub avant impression.

Tang, M.S., Hock, K.G., Hayes, J.E., Gronowski, A.M., Anderson, N.W., et Farnsworth, C.W. (2020). [Clinical Performance of Two SARS-CoV-2 Serologic Assays](#). *Clinical Chemistry*. Epub avant impression.

Vengasai, A., Midzi, H., Kasambala, M., Mduluzza-Jokonya, T., Naicker, T., Mutapi, F., Mduluzza, T. A [systematic review on the diagnostic accuracy of serological tests for COVID-19](#). PROSPERO 2020 CRD42020179112

Whitman, J.D., Hiatt, J., Mowery, C.T., Shy, B.R., Yu, R., Yamamoto, T.N... Marson, A. (2020). [Test performance evaluation of SARS-CoV-2 serological assays](#). *medRxiv Preprint*.

Why Do We Need Antibody Tests for COVID-19 and How to Interpret Test Results. (n.d.). Consulté sur <https://www.diazyme.com/covid-19-antibody-tests>.

Xiang, F., Wang, X., He, X., Peng, Z., Yang, B., Zhang, J., Zhou, Q., Ye, H., Ma, Y., Li, H., Wei, X., Cai, P., et Ma, W.-L. (2020). [Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients with COVID19](#). *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America*. Epub avant impression

Zhao, J., Yuan, Q., Wang, H., Liu, W., Liao, X., Su, Y... Zhang, Z. (2020). [Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019](#). *Clinical Infectious Diseases*. Epub avant impression.

Zhong, S. & Ao, X. [The diagnostic value of the SARS-CoV-2 IgM/IgG antibody test in COVID-19 : a systematic review and meta-analysis](#). PROSPERO 2020 CRD42020176998

Zou, Y., Chen, Q., He, S., Zao, L., & Ye, H. [Diagnostic value of nucleic acid detection and serological test for SARS-CoV-2 : a systematic review and meta-analysis](#). PROSPERO 2020 CRD42020176777