

DGSP-011 Directive sur les indications d'utilisation des analyses sérologiques pour la COVID-19

Annexe 1 : Approche orthogonale

Considérant la faible séoprévalence de la COVID-19 dans la population générale au Québec en ce moment, le recours à un test sérologique pour la détection d'anticorps doit respecter une approche de type orthogonal. L'objectif visé par l'utilisation de cette approche est de réduire le nombre de cas faussement positifs qui peuvent survenir dans un contexte de faible prévalence.

L'approche orthogonale consiste en un algorithme d'analyse impliquant deux tests sérologiques dont la performance clinique (Sensibilité, Spécificité, VPP et la VPN) est supérieure à celle des tests pris individuellement. De façon générale, le 1^{er} test doit être très sensible et un premier résultat positif doit être confirmé par un 2^e test plus spécifique.

De plus, il est recommandé de choisir une cible antigénique distincte pour confirmer la séropositivité du premier test, et ce, pour tous les prélèvements réalisés en contexte clinique. La méthode orthogonale n'est toutefois pas requise pour les enquêtes de séoprévalence.

Épreuves analytiques désignées pour le dépistage et la confirmation des anticorps

Les échantillons sanguins sont testés par un premier test sérologique de dépistage réalisé dans un laboratoire d'hôpital par une des épreuves désignées (Roche total, Abbott IgG et Biorad Total).

Temps-réponse : maximum de 5 jours ouvrables.

L'investigation se termine avec l'obtention d'un résultat de dépistage non réactif. Les échantillons avec un résultat de dépistage réactif sont expédiés au LSPQ pour un 2^e test sérologique de confirmation à l'aide de l'épreuve LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. Un résultat réactif au 2^e test confirme la présence d'anticorps (IgG) dans l'échantillon clinique alors qu'un résultat non réactif ne le permet pas.

Pour valider l'approche orthogonale, les échantillons discordants avec une interprétation finale non concluante seront testés par une 3^e épreuve sérologique de titration des anticorps neutralisants.

Liste des tousses retenues pour les tests de sérologie COVID-19 :

Premier test (dépistage dans les grappes) : Les trousse détectant les anticorps dirigés contre la nucléocapside (N) - Temps-réponse : maximum de 5 jours ouvrables.

- Abbott IgG (Architect i1000SR, i2000SR)
- Roche Elecsys Ig total (Cobas e411, e602)
- Bio Rad Evolis PLATELIA Total Ab

Deuxième test (confirmation au LSPQ uniquement): Les trousse détectant les anticorps dirigés contre la protéine Spike - Temps-réponse : maximum de 5 jours ouvrables.

- Diasorin Liaison XL S1/S2 IgG (Liaison XL)