

### Validation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique

Conformément à l'article 10-3-1 de l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, dans sa rédaction qui résulte de l'[arrêté du 20 mai 2020](#), le ministère des solidarités et de la santé a publié la liste de validation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique.

Cette liste énumère l'ensemble des dispositifs disponibles sur le marché qui répondent aux conditions posées par l'arrêté, c'est-à-dire :

- qui sont marqués CE et dont les fabricants, distributeurs et importateurs ont déclaré leur activité à l'ANSM ;
- qui ont été évalués par le CNR ;
- dont l'évaluation par le CNR fait apparaître des performances conformes aux standards fixés par la HAS.

La liste est consultable sur le site : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Cette liste est mise à jour régulièrement.

Dans le cadre de cette réglementation, les évaluations du CNR sont rendues au fabricant ou au distributeur sous la forme d'une synthèse des performances sur les IgM et les IgG, dont le format a été élaboré en lien avec le ministère, pour permettre la comparabilité des évaluations et leur rapprochement avec le [cahier des charges de la Haute Autorité de santé](#) du 16 avril 2020<sup>1</sup>.

Conformément à ce cahier des charges, les tests suivants sont inscrits sur la liste :

Pour les tests automatisés :

- Dispositifs qui font apparaître une sensibilité en cumulé des IgG à partir de J14 estimée à 90% ou plus et une spécificité estimée à 98% ou plus
- Dispositifs qui font apparaître une sensibilité en cumulé des Ig totales à partir de J14 estimée à 90% ou plus et une spécificité estimée à 98% ou plus.
- Dispositifs qui font apparaître une sensibilité en cumulé des IgM à partir de J7 estimée à 90% ou plus et une spécificité estimée à 98% ou plus.

Pour les tests rapides mesurant les IgM et les IgG de manière combinée :

- Dispositifs qui font apparaître une sensibilité en cumulé à partir de J14 estimée à 90% ou plus et une spécificité estimée à 98% ou plus.

<sup>1</sup> Dans un premier temps (jusqu'au 6 mai 2020), une dizaine de rapports d'évaluation ont pu être rendus au fabricant ou distributeur par le CNR dans un format exhaustif. Depuis, un protocole de validation plus précis tel que décrit ci-dessus a été défini entre les autorités et le CNR, accompagné d'un format de rendu de résultats synthétique.



Pour les tests rapides mesurant les IgM et les IgG séparément :

- Dispositifs qui font apparaître, sur les IgM, une sensibilité en cumulé à partir de J7 estimée à 90% ou plus et une spécificité estimée à 98% ou plus et, sur les IgG, une sensibilité en cumulé à partir de J14 estimée à 90% ou plus et d'une spécificité estimée à 98% ou plus.
- Validation pour une utilisation restreinte à la détection des IgG les dispositifs qui font apparaître, sur les IgG, une sensibilité en cumulé à partir de J14 estimée à 90% ou plus et d'une spécificité estimée à 98% ou plus.

**Les premiers tests ont été évalués par le CNR dans un ordre déterminé par un comité de priorisation, mis en place par le ministère des solidarités et de la santé, afin de sécuriser l'approvisionnement du territoire national en tests sérologiques. Les tests sont désormais évalués en fonction de l'ordre de réception des formulaires dûment complétés et de réception des lots, avec une priorité donnée :**

- 1) Aux tests automatisés, par rapport aux tests rapides ;
- 2) Aux tests marqués CE ou en cours d'obtention du marquage CE.

Les tests ne sont évalués qu'une seule fois par le CNR. Les tests automatisés pourront sous certaines conditions faire l'objet d'une évaluation complémentaire, compte tenu de l'importance de l'utilisation des automates dans les laboratoires de biologie médicale.

Pour initier l'inscription d'un dispositif sur la liste, les fabricants ou distributeurs de ce dispositif doivent s'adresser en premier lieu à l'ANSM. Après vérification par l'agence du marquage CE du produit, de son fabricant et de ses distributeurs, ces derniers seront redirigés vers le CNR pour l'évaluation des dispositifs correspondants.

**Contacts auprès de chaque acteur :**

- Ministère des solidarités et de la santé : [centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr](mailto:centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr)
- ANSM : [dmcdiv@ansm.sante.fr](mailto:dmcdiv@ansm.sante.fr)
- CNR : [eval-diag-covid@pasteur.fr](mailto:eval-diag-covid@pasteur.fr)

## Circuit de validation des tests sérologiques

