

**RAPPORT D’EVALUATION DE LA PERFORMANCE ANALYTIQUE
DU TEST DE DIAGNOSTIC RAPIDE SIENNA™
POUR LA DETECTION DES ANTICORPS ANTI-SARS-CoV-2**

Les performances analytiques du test rapide d’orientation diagnostique (TROD) de détection des IgG et IgM anti- SARS-CoV-2 par technique immuno-chromatographique, *SIENNA™ COVID-19 (IgG/IgM) Rapid Test Cassette* (Salofa Oy, Salo, Finlande), ont été évaluées.

Un panel de 48 sérums **positifs en anticorps COVID-19** [« vrais positifs »] a été constitué selon les critères suivants :

- Période épidémique d’infection à SARS-CoV-2 (mars/avril 2020) ;
- Prélèvements en moyenne 26,5 jours après le début de signes cliniques évocateurs de COVID-19 avec détection positive de SARS-CoV-2 à partir d’un écouvillonnage nasal par diagnostic moléculaire (Allplex™ 2019-nCoV Assay, Seegene, Seoul, Korea),
- Sérologie de référence IgG anti-SARS-CoV-2 positive avec la plate-forme Abbott Architect i2000 (Abbott SARS-CoV-2 IgG assay, Abbott Diagnostics, Rungis, France).

Un panel de 52 sérums **négatifs en anticorps COVID-19** [« vrais négatifs »] a été constitué selon les critères suivants :

- Prélèvements en période pré-épidémique d’infection à SARS-CoV-2 (entre octobre et novembre 2019) ;
- Sérologie de référence IgG anti-SARS-CoV-2 négative (Abbott Diagnostics).

Les résultats analytiques sont montrés dans la table 1. Les raw data sont présentés en annexe.

Selon le cahier des charges définissant les modalités d’évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 du 16 avril 2020 par la Haute Autorité de Santé (HAS, Saint-Denis, France ; https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-04/cahier_des_charges_test_serologique_covid19.pdf), la sensibilité clinique minimale d’un test sérologique doit être de 90% (voire 95%) et sa spécificité minimale de 98%.

Le TROD *SIENNA™ COVID-19 (IgG/IgM) Rapid Test Cassette* montre une excellente précision pour détecter les anticorps anti-SARS-CoV-2 et une excellente correspondance avec la sérologie immuno-enzymatique de référence (Abbott Diagnostics). Dans cette série, on remarque tout particulièrement que le résultat faussement positif ne porte que sur la bande IgM (et pas sur la bande IgG).

En conclusion, le TROD SIENNA™ COVID-19 (IgG/IgM) Rapid Test Cassette répond aux critères de sensibilité et spécificité analytiques définis par la HAS (Saint-Denis, France).

Table 1. Performances analytiques du test rapide d'orientation diagnostique de détection des IgG et IgM anti- SARS-CoV-2 *SIENNA™ COVID-19 (IgG/IgM) Rapid Test Cassette*.

SIENNA (IgG/IgM)				
Résultats	VP	FP	VN	FN
N=100	47	1*	51	1
Sensibilité	97,9%		[93,9-100,0%]	
Spécificité	98,1%		[94,3%-100,0%]	
Index de Youden[‡]	0,96		<i>Excellente</i>	
Concordance[§]	98%		<i>Excellente</i>	
Coefficient κ de Cohen[§]	0,96		<i>Excellent</i>	
Conclusion	<i>Critères de la HAS respectés</i>			

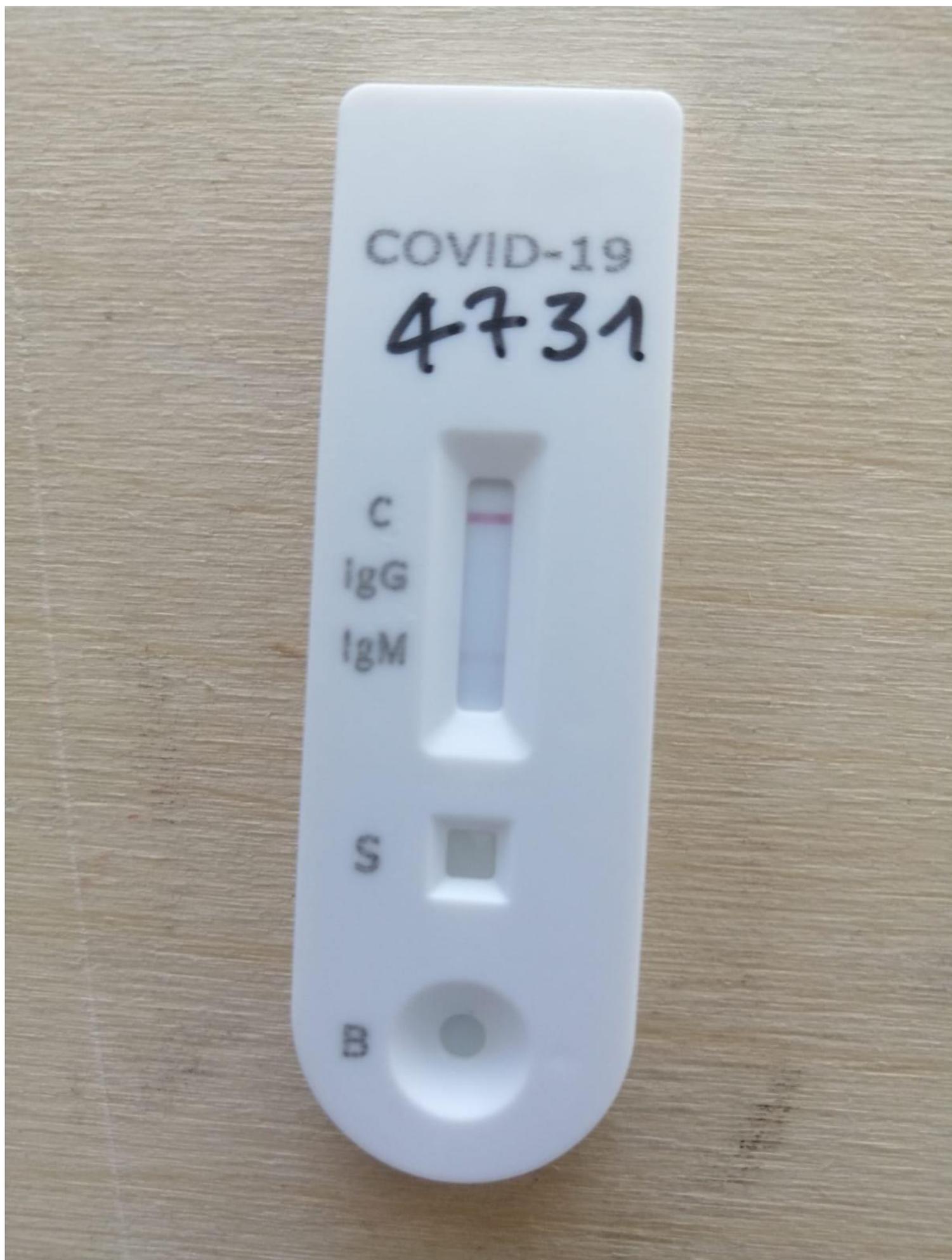
[‡] Index de Youden = Sensibilité + Spécificité - 1, et renseigne sur la précision ;

[§] La concordance = $\frac{VP + VN}{VP+FP+VN+FN}$;

[§] Le coefficient κ de Cohen est interprété selon l'échelle de Landis et Koch: pour $\kappa = 0$, absence d'accord; entre 0,01–0,20, léger accord; entre 0,21–0,40, accord passable; entre 0,41–0,60, accord modéré; entre 0,61–0,80, accord substantiel; entre 0,81–0,99, accord excellent ;

* Faible bande IgM (+).

VP : Vrai positif ; FP : Faux positif ; VN : Vrai négatif ; FN : Faux négatif.



⇒ Bande « faussement positive » en IgM (+) sur le prélèvement pré-épidémique 4731.