

Août 2021

<https://www.labo.lu/en/covid-19/faq-covid-19-pcr-testing>

Blood withdrawal

Lab tests

Physicians

Pa

▶ I have a medical prescription. Does the CNS reimburse the COVID-19 PCR test?

▶ Amendments to Large Scale Testing reports

▼ **Information on the Interpretation of Ct-values in case of positive test results**

A Ct value >34 probably excludes contagiousness under the following conditions:

- no more clinical symptoms are present
- there has been no recent contact with a COVID-19 PCR positive person
- the sampling has been performed correctly
- and/or if the patient was tested PCR positive more than 10 days ago.

Please note that a low viral load may also be present in the early stage of infection before any clinical symptom is apparent! In case of a primary positive test, the patient must follow the classic quarantine regardless of the Ct value.

Ct values should therefore be interpreted with caution and only by the physician who can confront the PCR results with anamnesis, clinical findings, previous PCR results (if available) and other lab test results.

The analytical techniques of RT-PCR gives a numerical result called Ct (cycle threshold), which approximately estimates the viral load (the Ct being theoretically inversely proportional to the viral load).

A Ct value above 37 is considered as negative result.

Février 2021

De : Serge VEDY <serge.vedy@ketterthill.lu>

Envoyé : vendredi 5 février 2021 10:59

À : BOCK Christian

Objet : RE: TEST PCR COVID-19

Bonjour Maitre, tout d'abord je pense qu'il est important de rappeler que la PCR est un test qui détecte les ARN viraux, c'est-à-dire un « morceau » de virus. Il ne s'agit pas du virus entier. Par contre, la conception de la technique fait que un résultat positif est obligatoirement lié à la détection de l'ARN du covid (la spécificité est très élevée). Les ARN ont par ailleurs une durée de vie très courte (rapidement dégradé).

En outre, le prélèvement sur lequel l'analyse est réalisée (rhino-pharyngé) est un prélèvement superficiel (il ne teste pas les cellules internes de l'organisme). Ce prélèvement, compte tenu de sa localisation, permet l'obtention d'un nombre variable de cellules potentiellement infectées.

Le virus, dans son infection, transite ou intègre un grand nombre de cellules différentes, celles du rhino-pharynx constituent la porte d'entrée.

Partant de ces remarques :

Un test positif correspond à la présence des acides nucléiques dans le prélèvement du patient. Cela signifie que le virus entier devait également y être présent récemment. Ce résultat peut correspondre à un début ou une fin d'infection (le patient est alors asymptomatique) tout comme à une infection en cours (le patient est symptomatique) ou à un simple portage (certains patients n'auront jamais de symptômes, le virus ne pénétrant pas leur organisme pour une raison non élucidée (probablement du fait de la mise en œuvre d'un certain type d'immunité, que l'on appelle immunité cellulaire)).

Un test négatif n'élimine pas le diagnostic effectivement. Si le prélèvement est fait trop tôt (ou trop tard), le matériel génétique sera insuffisant pour être détecté, si le prélèvement ne contient pas assez de cellules également. Des cas de négativité de la PCR ont également été décrits chez des patients symptomatiques avec des signes radiologiques d'infection. Chez ces patients, un deuxième test PCR s'est révélé positif (quelques cas décrits, peu nombreux).

La PCR reste le test diagnostic le plus sensible et spécifique de l'infection par le SARS-COV2. Comme on ne sait pas si ce que l'on a détecté avec la PCR est du virus viable (infectieux) ou pas, les autorités (par prudence) considèrent que tout patient positif est possiblement contagieux (virus viable), même s'il est asymptomatique (les patients symptomatiques étant considéré comme les plus contagieux).

Concernant le respect de la chose au grand duché, je ne peux malheureusement pas me prononcer. Actuellement, la PCR est utilisée à des fins de diagnostic (pour les patients symptomatiques) et épidémiologiques (détection des positifs pour les isoler). Il me semble que les prescripteurs ont été informés des conditions d'utilisation de ces tests par le Ministère de la santé. Ce dernier pourrait certainement répondre à cette question.

En espérant avoir pu vous aider.

Cordialement

Dr S. VEDY

De : BOCK Christian

Envoyé : jeudi 4 février 2021 18:17

À : Serge VEDY

Objet : RE: TEST PCR COVID-19

Cher Monsieur le Dr.,

De prime abord, je vous remercie de votre prompte réponse.

Puis, je viens d'apprendre que la WHO a modifié les recommandations en relation avec le test PCR, et notamment comment quoi un test « positif » ne prouve pas ispo facto qu'une personne soit infecté par le virus SARS-COV-2, mais que le test serait tout au plus à considérer comme aide de détection.

Voici le passage en question du site officiel de la WHO :

„Most PCR assays are indicated as an aid for diagnosis, therefore, health care providers must consider any result in combination with timing of sampling, specimen type, assay specifics, clinical observations, patient history, confirmed status of any contacts, and epidemiological information.“

<https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05> »

Est-ce que vous savez si ce « protocole » dans le cadre de la détection des infectés est respecté au Grand-Duché ?

Bien à vous,

Me Christian BOCK

Avocat à la Cour

De : Serge VEDY <serge.vedy@ketterthill.lu>

Envoyé : mercredi 3 février 2021 18:13

À : BOCK Christian

Objet : RE: TEST PCR COVID-19

Bonsoir Maitre, la limite de 40 cycles n'a pas été modifiée. Un résultat qui dépasserait le seuil avant 40 est toujours positif (sous réserve des 5 cycles restant, voir infra, la détermination du CT est réalisée à la fin des 45 cycles), négatif sinon.

Pourquoi 45 cycles ? je ne peux vous donner la réponse précise n'étant pas le concepteur de la technique.

Mon explication (personnelle) est la suivante : la PCR multiplie par 2 (dans l'hypothèse où on la considérerait comme parfaite, c'est-à-dire avec une efficacité de 100%) la quantité de cible présente dans l'échantillon à chaque cycle d'amplification (donc le tube réactionnel contient $2e45$ cibles en fin de réaction). Poursuivre la réaction au-delà des 40 cycles permet de valider qu'un échantillon qui atteindrait le seuil à 40 est bien positif, les 5 cycles restant permettant de confirmer que la fluorescence augmente bien de façon cohérente (la détermination du CT ne se faisant que en fin de réaction, à 45 cycles).

J'espère avoir pu vous aider

Bonne soirée

Dr S. VEDY

De : BOCK Christian

Envoyé : mercredi 3 février 2021 18:01

À : Serge VEDY

Objet : TEST PCR COVID-19

Monsieur VEDY,

Je me permets de revenir vers vous suite à votre mail du 06.11.2020.

En effet, j'aurais encore une question :

Est-ce que ce seuil de détection avant 40 cycles est-t-il toujours appliqué, ou est-ce que ce seuil de détection a-t-il varié entre mars 2020 et janvier 2021 ?

Est pourquoi la technique procède jusqu'à 45 cycles si le seuil est fixé à 40 cycles ?

Merci de bien vouloir me situer.

Bien à vous,

Me Christian BOCK

Avocat à la Cour

De : Serge VEDY <serge.vedy@ketterthill.lu>

Envoyé : vendredi 6 novembre 2020 13:28

À : BOCK Christian

Objet : RE-TEST PCR COVID-19

Bonjour Monsieur, merci pour votre message. Voici des éléments de réponse.

Concernant les cycles d'amplification : notre technique procède à 45 cycles.

Pour chaque cible de la technique un résultat est considéré positif lorsque la valeur de fluorescence de l'amplification dépasse le seuil de détection avant 40 cycles.

Il n'existe pas de standard européen, ni mondial. Les laboratoires peuvent toutefois se comparer à un laboratoire expert via certains programmes d'évaluation externe de la qualité. La participation à ce programme est obligatoire au Luxembourg.

Je ne peux confirmer la dernière affirmation (100% de positif à 60 cycles) dans la mesure où cela ne correspond pas à notre pratique. Je peux juste dire que, à ma connaissance, aucune technique de PCR utilisée dans le diagnostic des maladies infectieuses humaines ne procède à 60 cycles d'amplification (probablement pour des raisons techniques).

Espérant avoir répondu à vos attentes

Cordialement

Dr S. Védy

Médecin biologiste

Laboratoire Ketterthill

De : BOCK Christian

Envoyé : jeudi 5 novembre 2020 18:25

À : Reception - Information Ketterthill

Objet : TEST PCR COVID-19

Mesdames, Messieurs,

Je me permets de vous faire le présent mail alors que je m'intéresse à la matière des tests RT-qPCR employés pour rechercher la présence de fragments d'ARN du virus SARS-COV-2.

Je vous saurais gré de me faire savoir combien de cycles d'amplification sont actuellement faits pour détecter la présence d'ARN auprès d'un patient, respectivement à partir de combien de cycles on part du principe qu'elle n'est pas infecté du virus SARS-COV-2 ?

Est-ce qu'il existe un standard européen, et si tel est le cas, ce standard est acté où exactement ?

Finalement, des fous m'ont dit qu'à partir de 60 cycles d'amplification, 100% des personnes seraient testés « positives » au SARS-COV-2. Pouvez-vous confirmer cette affirmation ?

Je vous saurais gré de bien vouloir me situer.

En vous remerciant d'avance, veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de mes sentiments les plus respectueux.

Me Christian BOCK

Avocat à la Cour