CENTRE NATIONAL DE REFERENCE ARBOVIRUS	**Kit testé** : **VIDAS® IgG IgM DENV**
	Date : 2023
	Lieu : CHU Bordeaux (Dr. Nael Zemali)

Résumé

Un total de 26 sérums identifiés comme positifs en IgG contre le virus dengue (DENV) avec la technique EUROIMMUN a montré une concordance de 88.4 % avec VIDAS® IgG DENV.

Un total de 55 échantillons avec facteurs interférents potentiels (7 CMV, 11 EBV, 5 facteur rhumatoïde, 11 *plasmodium*, 8 SARS-CoV-2, 4 toxoplasma, 1 HAV, 2 HEV et 6 HIV positifs) a été testé avec VIDAS® IgM IgG DENV. Seize réactivités croisées ont été identifiées pour les IgM et 5 pour les IgG DENV. Vu l'absence d'information épidémiologique concernant ces échantillons (patients ayant résidé dans un pays endémique pour DENV), on ne peut pas affirmer avec certitude que tous sont des faux positifs.

Trente sérums pédiatriques attendus négatifs ont été testés avec VIDAS IgM IgG DENV et n'ont donné aucun faux positif.

Détails de l'évaluation

Des échantillons DENV+ préalablement caractérisés par le CNR des arbovirus ont été sélectionnés pour être testés avec :

- ELISA IN HOUSE (CNR)
- VIDAS® IgG IgM DENV (CHU Bordeaux)

Échantillons DENV+		
CNR ELISA IN HOUSE IgG	**Résultat VIDAS® IgG DENV**	**Concordance IgG**
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui

Positif	Négatif	**Non**
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Négatif	**Non**
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Négatif	**Non**
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui
Positif	Positif	Oui

Concordance sur les échantillons positifs : **88.4%** À noter que la faible envergure de la cohorte évaluée ne permet pas de mesurer la sensibilité.

Des échantillons avec facteurs interférant potentiels caractérisés par le CHU Bordeaux ont été sélectionnés pour évaluer une potentielle cross-réactivité du kit VIDAS® IgG IgM DENV.

Cross-réactivité				
Facteur interférant potentiel	**Résultat VIDAS® IgM DENV**	**Résultat VIDAS® IgG DENV**	**Cross réactivité DENV IgM**	**Cross réactivité DENV IgG**
7 échantillons CMV positifs	4 Positifs	0 Positifs	**oui**	non
11 échantillons EBV positifs	4 Positifs	0 Positifs	**oui**	non
5 échantillons FR positifs	1 Positif	1 Positif	**oui**	**oui**
11 échantillons *plasmodium* positifs	5 Positifs	3 Positifs	**oui**	**oui**
8 échantillons Sars-CoV-2 positifs	0 Positifs	0 Positifs	non	non
4 échantillons *Toxoplasma* positifs	1 Positif	1 Positif	**oui**	**oui**
1 échantillon HAV positif	0 Positifs	0 Positifs	non	non
2 échantillons HEV positifs	1 Positif	0 Positifs	**oui**	non
6 échantillons HIV positifs	0 Positifs	0 Positifs	non	non

Trente sérums pédiatriques attendus négatifs ont été testés avec VIDAS IgM IgG DENV et n'ont donné aucun faux positif.

Spécificité			
Résultat VIDAS® IgG DENV	**Résultat VIDAS® IgM DENV**	**Potentiel faux positif IgG**	**Potentiel faux positif IgM**
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non

Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non

Conclusion

L'évaluation de kit sérologique VIDAS® pour la détection de DENV montre une bonne sensibilité, avec une concordance de 88% entre VIDAS® et le test CNR ELISA maison pour IgG DENV.

Néanmoins, avec les kits VIDAS® DENV un nombre de réactivité croisée a été détectée, pouvant entraîner une mauvaise interprétation. Ces résultats mettent en lumière des problèmes de manque de spécificité : des infections en cours par des agents pathogènes autres que des arbovirus (*plasmodium*, CMV, Toxoplasma…) peuvent causer des résultats faux positifs avec VIDAS® DENV, en IgM et en IgG.
Ce problème identifié avec VIDAS® a de même été observé avec plusieurs autres kits sérologiques pour la détection des arbovirus. Les tests de séroneutralisation, qui nécessitent l'utilisation de virus infectieux et qui sont réalisés systématiquement au CNR, ont une meilleure

spécificité par rapport aux tests ELISA classiques. Pour cette raison, les résultats positifs en VIDAS® pourraient nécessiter d'une confirmation par séroneutralisation qui représente le gold-standard sérologique.
Ces résultats doivent être interprétés avec précaution vu l'effectif réduit utilisé pour l'évaluation de ces kits.
Les résultats sérologiques sans confirmation par séroneutralisation ou biologie moléculaire doivent être interprétés avec prudence en tenant compte du contexte épidémiologique, de la répartition géographique, du statut vaccinal et des signes cliniques.

Conflits d'Intérêts

Aucun fabricant de kits sérologiques n'a eu un rôle ni financier ni scientifique dans cette évaluation. Celle-ci a été faite de manière indépendante par le CNR Arbovirus et le CHU de Bordeaux.

Pour aller plus loin:
VIDAS® IgG IgM DENV

- DOI: 10.3390/diagnostics13061137
- DOI: 10.3390/diagnostics11071228