

* Niveau de caractérisation du sérum/plasma : fort (si PCR positive ou séroneutralisation positive dans un contexte clinico-épidémiologique cohérent), moyen (si seul résultat de sérologie dans un contexte clinico-épidémiologique cohérent)

Concordance sur les échantillons positifs (approximation de la sensibilité) : **100%**. 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 CHI Toulon ont été sélectionnés pour évaluer une potentielle cross-réactivité du kit VIRCLIA® IgG IgM MONOTEST ZIKV.

Cross-réactivité				
Facteur interférant potentiel	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST ZIKV	Résultat VIRCLIA® IgG MONOTEST ZIKV	Cross-réactivité ZIKV IgM	Cross-réactivité ZIKV IgG
CMV IgM	Positif	Négatif	oui	non
CMV IgM	Positif	Négatif	oui	non
CMV IgM	Positif	Négatif	oui	non
CMV IgM	Négatif	Négatif	non	non
CMV IgM	Négatif	Négatif	non	non
<i>Plasmodium falciparum</i>	-	Négatif	non	non
<i>Plasmodium falciparum</i>	Positif	Négatif	oui	non
<i>Plasmodium malariae</i>	Positif	Négatif	oui	non

Conclusion

L'évaluation de kit sérologique VIRCLIA® MONOTEST pour la détection de IgG ZIKV montre que ce test a une très bonne sensibilité, avec une parfaite concordance entre VIRCLIA® et le test ELISA EUROIMMUN.

Néanmoins, les kits VIRCLIA® ZIKV ont montré une réactivité croisée qui peut 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...) peuvent causer des résultats faux positifs dans la détection d'IgM. Des réactions croisées peuvent souvent être observées avec des kits sérologiques commerciaux et maison. Les tests de séroneutralisation, qui nécessitent l'utilisation de virus infectieux et qui sont réalisés systématiquement au CNR, sont moins sujets à la réactivité croisée entre virus phylogénétiquement proches par rapport aux tests ELISA ou CLIA classiques. Pour cette raison,

les résultats positifs en VIRCLIA® 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 pour les arbovirus sans confirmation par séroneutralisation ou par biologie moléculaire doivent être interprétés avec prudence en tenant compte du contexte épidémiologique, du background sérologique (précédentes arboviroses et/ou vaccination pour les arbovirus) 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 CHI Toulon.