

 CENTRE NATIONAL DE REFERENCE ARBOVIRUS	Kit testé : VIRCLIA® IgG IgM MONOTEST CHIKV
	Date : 2023
	Lieu : CHI Toulon (Dr Anne-Lise Toyer)

Résumé

Un total de 10 sérums identifiés comme positifs aux IgM et/ou IgG contre le virus chikungunya (CHIKV) avec la technique CNR ELISA maison a montré une concordance à 100 % avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest CHIKV.

Un total de 6 échantillons avec facteurs interférents potentiels (4 CMV positifs et 2 *plasmodium* positifs) a été testé avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest CHIKV. Aucune réactivité croisée n'a été identifiée avec le VIRCLIA® IgG CHIKV mais 4 réactivités croisées ont été identifiées avec le VIRCLIA® IgM CHIKV. Vu l'absence d'information épidémiologique concernant ces échantillons et la co-circulation de ces pathogènes, on ne peut pas affirmer avec certitude qu'il s'agit de résultats faux positifs, donc ces résultats doivent être interprétés avec prudence.

Détails de l'évaluation

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

- ELISA IN HOUSE (CNR)
- VIRCLIA® IgG IgM MONOTEST CHIKV, reference: VCM059, VCM063 (CHI Toulon)

Échantillons CHIKV+						
Niveau de caractérisation *	Résultat CNR ELISA IN HOUSE IgM	Résultat CNR ELISA IN HOUSE IgG	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST CHIKV	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST CHIKV	Concordance IgM	Concordance IgG
Fort	Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Moyen	Positif	Négatif	Positif	Négatif	oui	oui
Fort	Positif	Négatif	Positif	Négatif	oui	oui
Fort	Positif	Négatif	Positif	Négatif	oui	oui
Moyen	Positif	Négatif	Positif	Négatif	oui	oui
Fort	Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Moyen	Positif	Négatif	Positif	Négatif	oui	oui

Fort	Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Fort	Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui

* 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 : **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 CHIKV.

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

Conclusion

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

Néanmoins, avec les kits VIRCLIA® CHIKV 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...) peuvent causer des résultats faux positifs dans la détection d'IgM.

Ce problème identifié avec VIRCLIA® 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 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 sans confirmation par séroneutralisation ou biologie moléculaire doivent être interprétés avec prudence en tenant compte du contexte épidémiologique, de la répartition géographique, 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.