

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

Résumé

Un total de 10 sérums identifiés comme positifs aux IgG contre le virus dengue (DENV) avec la technique ELISA EUROIMMUN ont montré une concordance à 100% avec VIRCLIA® IgG MONOTEST DENV.

Un total de 8 échantillons avec facteurs interférents potentiels (5 CMV positifs et 3 *plasmodium* positifs) a été testé avec VIRCLIA® IgM IgG MONOTEST DENV. Aucune réactivité croisée n'a été identifiée avec le VIRCLIA® IgG DENV mais un probable faux positif a été identifié avec le VIRCLIA® IgM DENV.

Détails de l'évaluation

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

- EUROIMMUN DENV IgG, référence : EI 266a-9601-1 G (CNR)
- VIRCLIA® IgG MONOTEST DENV, référence : VCM023 (CHI Toulon)

Échantillons DENV+			
Niveau de caractérisation *	Résultat EUROIMMUN DENV IgG	VIRCLIA® IgG MONOTEST DENV	Concordance
Fort	Positif	Positif	Oui
Fort	Positif	Positif	Oui
Fort	Positif	Positif	Oui
Fort	Positif	Positif	Oui
Moyen	Positif	Positif	Oui
Moyen	Positif	Positif	Oui
Fort	Positif	Positif	Oui
Moyen	Positif	Positif	Oui
Fort	Positif	Positif	Oui
Moyen	Positif	Positif	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 DENV.

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

Conclusion

L'évaluation de kit sérologique VIRCLIA® MONOTEST pour la détection de IgG DENV montre que ce test a une très bonne sensibilité, avec une parfaite concordance entre VIRCLIA® et le test ELISA EUROIMMUN. La sensibilité du test VIRCLIA® DENV IgM n'a pas été évaluée.

Néanmoins, avec les kits VIRCLIA® DENV une réactivité croisée a été détectée en IgM, 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...*) peuvent causer des résultats faux positifs dans la détection d'IgM.

Ce problème identifié avec VIRCLIA® DENV 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.