

 CENTRE NATIONAL DE REFERENCE ARBOVIRUS	Kit testé : VIRCLIA® IgG IgM MONOTEST TBEV
	Date : 2023
	Lieu : CHU St. Etienne (Dr. Sylvie Pillet), CHU Grenoble (Dr. Benjamin Nemoz)

Résumé

Cinq sérums identifiés comme positifs aux IgM et IgG contre le virus de l'encéphalite à tiques (TBEV) avec la technique CNR ELISA maison, et six sérums positifs aux IgM et IgG contre TBEV par EUROIMMUN Anti-TBEV Virus ELISA (version 2.0 pour IgG) ont montré une concordance de 100% avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest TBEV.

Quinze échantillons avec facteurs interférents potentiels (3 DENV positifs, 2 facteur rhumatoïde, 1 VCA et 2 CMV IgM positifs, 2 *plasmodium* positifs, 2 HCV positifs et 1 entérovirus, 1 HEV and 1 HAV IgM positifs inclus dans le panel) ont été testés avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest TBEV. Aucune réactivité croisée pour IgM et IgG TBEV n'est identifiée au sein du panel constitué d'échantillons avec facteurs interférents.

Onze sérums pédiatriques attendus négatifs ont été testés avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest TBEV qui n'a donné aucun faux positif pour IgM et IgG TBEV.

Détails de l'évaluation

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

- ELISA IN HOUSE (CNR)
- ELISA EUROIMMUN TBEV IgM, IgG, références : EI 2661-9601-L M, EI 2661-9601-2-L G (CNR)
- VIRCLIA® IgG IgM MONOTEST TBE, références : VCM047, VCM048 (CHU St. Etienne, CHU Grenoble)

Échantillons TBEV+					
Résultat EUROIMMUN TBEV IgM	Résultat EUROIMMUN TBEV IgG	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST TBEV	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST TBEV	Concordance IgM	Concordance IgG
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui

Négatif	Positif	Négatif	Négatif	oui	oui
Négatif	Positif	Négatif	Négatif	oui	oui

Échantillons TBEV+

Résultat CNR IN HOUSE TBEV IgM	Résultat CNR IN HOUSE TBEV IgG	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST TBEV	Résultat VIRCLIA® IgG MONOTEST TBEV	Concordance IgM	Concordance IgG
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui
Positif	Positif	Positif	Positif	oui	oui

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 CHU St. Etienne et par le CHU Grenoble ont été sélectionnés pour évaluer une potentielle cross-réactivité du kit VIRCLIA® IgG IgM MONOTEST TBEV.

Aucune réactivité croisée pour IgM et IgG TBEV n'est identifiée au sein du panel constitué d'échantillons avec facteurs interférents.

Cross-réactivité

Facteur interférant potentiel	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST TBEV	Résultat VIRCLIA® IgG MONOTEST TBEV	Cross réactivité TBEV IgM	Cross réactivité TBEV IgG
Facteur rhumatoïde	Négatif	Négatif	non	non
Facteur rhumatoïde	Négatif	Négatif	non	non
EBV VCA 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 malariae</i>	Négatif	Négatif	non	non
HCV Ac totaux	Négatif	Négatif	non	non
HCV Ac totaux	Négatif	Négatif	non	non
Entérovirus	Négatif	Négatif	non	non
HEV IgM	Négatif	Négatif	non	non
HAV IgM	Négatif	Négatif	non	non
Dengue (PCR+)	Négatif	Négatif	non	non
Dengue (PCR+)	Négatif	Négatif	non	non
Dengue	Négatif	Négatif	non	non

Onze sérums pédiatriques attendus négatifs ont été testés avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest TBEV qui n'a donné aucun faux positif pour IgM et IgG TBEV.

Spécificité			
Résultat VIRCLIA® IgG MONOTEST TBEV	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST TBEV	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	Positif	non	oui
Négatif	Négatif	non	non
Négatif	Négatif	non	non

Conclusion

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

Aucune réactivité croisée pour les kits VIRCLIA® MONOTEST TBEV IgM et IgG n'est identifiée au sein du panel constitué d'échantillons avec facteurs interférents.

Des réactions croisées peuvent parfois 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 CHU St. Etienne, CHU Grenoble.