

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

Résumé

Un total de 13 sérums identifiés comme positifs aux IgM et IgG West Nile virus (WNV) avec la technique CNR ELISA maison ont montré une concordance de 100 % avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest WNV.

Un total de 16 échantillons avec des facteurs interférents potentiels (3 DENV positifs, 2 FR (facteur rhumatoïde), 2 Epstein Barr Virus (EBV) sérologie VCA (viral capsid antigen) IgM positifs, 2 CMV (Cytomegalovirus) IgM positifs, 2 *plasmodium* positifs, 2 HCV (Hépatite C virus) positifs and 1 entérovirus, 1 HEV (Hépatite E virus) et 1 HAV (Hépatite A virus) IgM positifs inclus dans le panel) ont été testés avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest WNV. Quatre réactivités croisées pour IgG WNV et 5 réactivités croisées pour IgM WNV ont été identifiées. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence puisqu'ils pourraient être de vrais positifs, en considérant la possible co-circulation de ces agents pathogènes.

Six échantillons identifiés positifs pour les IgM et IgG du virus de la dengue (DENV) par un ELISA maison au CNR ont été testés avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest WNV. Aucune réactivité croisée de VIRCLIA® n'a été observée avec les IgM ; et tous les échantillons positifs pour les IgG DENV en ELISA CNR maison ont été positifs en WNV IgG avec VIRCLIA®.

Douze sérums de patients pédiatriques attendus négatifs ont été testés avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest WNV, avec un faux positif pour IgM WNV et pas de faux positifs pour IgG WNV.

Détails de l'évaluation

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

- ELISA IN HOUSE (CNR)
- VIRCLIA® IgG IgM MONOTEST WNV, référence : VCM078, VCM079 (CHU Toulouse, CHU Grenoble, CHU St. Etienne)

Échantillons WNV+					
CNR ELISA IN HOUSE IgM	CNR ELISA IN HOUSE IgG	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST WNV	Résultat VIRCLIA® IgG MONOTEST WNV	Concordance IgM	Concordance IgG
Positif	Positif	Positif	Positif	Oui	Oui

Des échantillons avec facteurs interférant potentiels caractérisés par le CHU Toulouse, ont été sélectionnés pour évaluer une potentielle cross-réactivité du kit VIRCLIA® IgG IgM MONOTEST WNV.

Cross-réactivité				
Facteur interférant potentiel	Résultat VIRCLIA® IgG MONOTEST WNV	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST WNV	Cross réactivité WNV IgG	Cross réactivité WNV IgM
Dengue (IgM+)	Positif	Positif	oui	oui
Dengue (IgM+)	Négatif	Négatif	non	non
Dengue (IgM+)	Positif	Positif	oui	oui
Facteur rhumatoïde	Négatif	Négatif	non	non
Facteur rhumatoïde	Négatif	Négatif	non	non
EBV VCA IgM	Négatif	Positif	non	oui
EBV VCA IgM	Négatif	Positif	non	oui
CMV IgM	Douteux	Négatif	oui	non
CMV IgM	Négatif	Négatif	non	non
<i>Plasmodium falciparum</i>	Négatif	Positif	non	oui
<i>Plasmodium malariae</i>	Négatif	Négatif	non	non
HCV Ac totaux	Négatif	Négatif	non	non
HCV Ac totaux	Positif	Négatif	oui	non
Entérovirus	Négatif	Négatif	non	non
HEV IgM	Négatif	Négatif	non	non
HAV IgM	Négatif	Négatif	non	non

Douze sérums de patients pédiatriques attendus négatifs ont été testés avec VIRCLIA® IgM IgG Monotest WNV, avec un faux positif pour IgM WNV et pas de faux positif pour IgG WNV.

Spécificité			
Résultat VIRCLIA® IgG MONOTEST WNV	Résultat VIRCLIA® IgM MONOTEST WNV	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
Négatif	Négatif	non	non

Conclusion

L'évaluation de kit sérologique VIRCLIA® MONOTEST WNV 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 et d'IgG.

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 CHU Toulouse, CHU Grenoble, CHU St. Etienne.

Pour aller plus loin:

VIRCLIA® IgM IgG Monotest WNV

- DOI: [10.1111/apm.13207](https://doi.org/10.1111/apm.13207)