

 CENTRE NATIONAL DE REFERENCE ARBOVIRUS	Kit testé: RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV RT-PCR Kit 1.0 RUO (altona Diagnostics)
	Date : Juin 2026
	Lieu : CNR Arbovirus, Marseille

Détails de l'évaluation

Les performances analytiques du RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV RT-PCR Kit 1.0 RUO ont été évaluées en termes de sensibilité et de spécificité pour chacune des cibles détectées.

L'évaluation de la sensibilité a été réalisée à partir de deux types de matériel :

(a) Échantillons cliniques : des échantillons cliniques PCR+ identifiés par la méthode de routine du Centre National de Référence (CNR) des arbovirus (test prospectif réalisé sur prélèvements frais avec test maison sur Panther Fusion® (Hologic)). Les échantillons ont ensuite été congelés, puis extraits avec le kit EZ1 Virus Mini Kit v2.0 sur automate EZ2 (Qiagen), avant d'être testés avec le RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV.

(b) Souches virales : en l'absence d'échantillons cliniques disponibles, un panel de souches virales provenant de la collection European Virus Archive (EVAg, (<https://www.european-virus-archive.com/>), couvrant la diversité génétique des virus ciblés (CHIKV, DENV et ZIKV), a été utilisé.

La spécificité a été évaluée à l'aide d'un panel de souches virales représentatif des principaux arbovirus d'intérêt médical, comprenant les virus MAYV, ONNV, SFV, RRV, SINV, WEEV, VEEV, EEEV, JEV, WNV (lignées 1 et 2), YFV, SLEV, USUV, TOSV et SFSV.

Sensibilité :

CHIKV

- 20 échantillons PCR+ au CNR arbovirus (infection naturelle par une souche de la lignée ECSA) ont été testés : 18/20 ont été détectés par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV. Les deux échantillons non détectés présentaient respectivement un Ct de 36 et de 37 avec la méthode CNR.
- Un échantillon PCR+ au CNR arbovirus (contexte de vaccination IXCHIQ) a également été détecté par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV.
- Une souche appartenant à la lignée West African et une souche appartenant à la lignée Asian ont toutes deux été détectées par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV.

DENV

- 18 échantillons PCR+ au CNR arbovirus (sérotypage DENV-1) ont été testés : 16/18 ont été détectés par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV. Les deux échantillons non détectés présentaient un Ct de 41 avec la méthode CNR.

- 17 échantillons PCR+ au CNR arbovirus (sérotypage DENV-2) ont été testés : tous ont été détectés par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV.
- 17 échantillons PCR+ au CNR arbovirus (sérotypage DENV-3) ont été testés : 16/17 ont été détectés par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV. L'échantillon non détecté présentait un Ct de 38 avec la méthode CNR.
- Un panel de 9 souches représentatives de principaux génotypes de DENV a bien été détectée par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV (DENV1-I, DENV1-V ; DENV2 Cosmopolitan, DENV2 Asian-American ; DENV3-I, DENV3-III B 3.1 ; DENV4-IIb).

ZIKV

- 3 échantillons PCR+ au CNR arbovirus (lignée Asian) ont été détectés par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV.
- Un échantillon PCR+ au CNR arbovirus (lignée African), présentant un Ct de 37, n'a pas été détecté par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV.
- Une souche appartenant à la lignée African a bien été détectée par le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV RT-PCR Kit 1.0 RUO.

Spécificité :

Aucune réaction croisée n'a été observée pour les trois cibles vis-à-vis des 16 arbovirus testés

Limites de l'évaluation :

Les résultats de cette évaluation doivent être interprétés avec prudence en raison du nombre limité d'échantillons inclus dans cette évaluation (notamment pour ZIKV). En plus, les échantillons testés avec le RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV RT-PCR Kit 1.0 RUO avaient subi un cycle de congélation-décongélation avant leur analyse, alors qu'ils avaient été testés frais avec la méthode du CNR. Cette étape de conservation est susceptible d'avoir entraîné une dégradation partielle de l'ARN viral et pourrait expliquer la non-détection de certains échantillons faiblement positifs avec la méthode de référence.

Conflits d'Intérêts

Le kit RealStar® CHIKV & DENV & ZIKV RT-PCR Kit 1.0 RUO a été fourni gratuitement par Altona Diagnostics ; Altona n'a eu aucun rôle dans la conception de l'évaluation, la réalisation des tests, l'interprétation et la diffusion des résultats.

Remerciements

Le panel EEQ DENV a été préparé dans le cadre du projet LSDengue  Une partie des souches utilisées lors de cette évaluation a été fournie par European Virus Archive (EVA) (<https://www.european-virus-archive.com/>).
