

 CENTRE NATIONAL DE REFERENCE ARBOVIRUS	Kit testé: Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit (Sansure Biotech)
	Date : Juillet 2026
	Lieu : CNR Arbovirus Marseille

Résumé

L'évaluation du Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit (Sansure Biotech) a été réalisé en utilisant deux workflows : extraction avec automate Natch (Sansure Biotech) et extraction avec automate EZ2 (QIAGEN), les deux suivis par amplification sur CFX96 (BIORAD).

L'étude de la spécificité analytique n'a mis en évidence aucune réaction croisée avec le panel d'arbovirus testé.

L'évaluation des performances sur plasma et urine a montré des résultats comparables entre les workflows Natch et EZ2 pour les souches étudiées (DENV-2, ZIKV de lignée asiatique et CHIKV de lignée ECSA pour plasma ; DENV-2 et ZIKV de lignée asiatique pour urine). Les résultats étaient également comparables à ceux obtenus avec la méthode du CNR Arbovirus utilisant le workflow EZ2/CFX. Pour la matrice urine, ces résultats sont encourageants, mais nécessitent des investigations complémentaires, cette matrice n'étant pas validée par le fabricant.

L'évaluation de la répétabilité a montré des coefficients de variation bas avec les deux workflows d'extraction, témoignant d'une bonne répétabilité dans les conditions étudiées.

Enfin, l'évaluation de la couverture des lignées virales a montré une détection des lignées ouest-africaine et asiatique de CHIKV avec le Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit combiné aux deux workflows. En revanche, la lignée africaine de ZIKV n'a pas été détectée par le kit, alors qu'elle était détectée par la méthode du CNR.

Des investigations complémentaires sont en cours afin d'identifier les causes de cette absence de détection et d'évaluer la nécessité d'une éventuelle modification du test.

Spécificité analytique

La spécificité du Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit a été évaluée vis-à-vis d'un panel d'arbovirus partie du panel de diagnostic différentiel des infections ciblées. Les virus testés comprenaient le virus de l'encéphalite japonaise (JEV), o'nyong-nyong (ONNV), Mayaro (MAYV), Sindbis (SINV), Toscana (TOSV), Usutu (USUV), Semliki Forest (SFV), Ross River (RRV), virus de l'encéphalite équine de l'Ouest (WEEV), virus de l'encéphalite équine vénézuélienne (VEEV), virus de l'encéphalite équine de l'Est (EEEV), West Nile (WNV), le virus de la fièvre jaune (YFV), le virus de l'encéphalite de Saint-Louis (SLEV) et le virus de la fièvre des phlébotomes de Sicile (SFSV) (Tableau 1).

Aucune réaction croisée n'a été mise en évidence avec les arbovirus évalués, indiquant une bonne spécificité analytique vis-à-vis du panel testé.

Virus	Résultat
JEV	Négatif
TOSV	Négatif
ONNV	Négatif
USUV	Négatif
MAYV	Négatif
SINV	Négatif
SFV	Négatif
RRV	Négatif
WEEV	Négatif
VEEV	Négatif
EEEV	Négatif
WNV	Négatif
YFV	Négatif
SLEV	Négatif
SFSV	Négatif
TOSV	Négatif

Tableau 1 : Résultats de l'évaluation de la spécificité du test vis-à-vis d'un panel d'arbovirus.

Validation de la matrice urine

Bien que la matrice urinaire ne soit pas validée par le fabricant, elle pourrait présenter un intérêt clinique pour la détection du virus de la dengue (DENV) et du virus Zika (ZIKV). La capacité de détection du Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit a donc été évaluée dans cette matrice pour DENV-2 et une souche ZIKV de lignée asiatique.

Les résultats ont été comparés à ceux obtenus avec les amorces et sondes maison utilisées au CNR arbovirus. Cette méthode comparative associait une extraction sur EZ2 à une amplification sur CFX, et non au système Panther Fusion de Hologic, correspondant au workflow habituellement utilisé au CNR. Pour chaque souche, huit niveaux de dilution ont été testés, avec cinq réplicats par dilution.

Pour DENV-2 comme pour ZIKV de lignée asiatique, la dernière dilution pour laquelle des réplicats ont été détectés était identique avec les deux workflows d'extraction évalués (Natch et EZ2). Les résultats étaient également comparables à ceux obtenus avec la méthode du CNR utilisant le workflow EZ2/CFX.

Validation de la matrice plasma

Une évaluation similaire a été réalisée afin d'explorer les performances du Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit sur plasma. Trois souches virales ont été étudiées : DENV-2, ZIKV de lignée asiatique et CHIKV de lignée ECSA.

Les résultats ont été comparés à ceux obtenus avec les amorces et sondes maison utilisées au CNR arbovirus. Cette méthode comparative associait une extraction sur EZ2 à une amplification sur CFX, et non au système Panther Fusion de Hologic, correspondant au workflow habituellement utilisé au CNR. Pour chaque souche, huit niveaux de dilution ont été testés, avec cinq réplicats par dilution.

Pour les trois souches évaluées, la dernière dilution pour laquelle des réplicats étaient détectés était la même avec les deux workflows d'extraction (Natch et EZ2). Aucune différence notable de Ct n'a été observée entre les deux workflows, et les résultats étaient comparables à ceux obtenus avec la méthode du CNR utilisant le workflow EZ2/CFX.

Répétabilité

Trois souches virales (DENV-2, CHIKV de lignée ECSA et ZIKV de lignée asiatique) ont été ajoutées à du plasma qualifié négatif fourni par l'EFS. Pour chaque souche, une dilution a été testée en 15 réplicats avec chacun des deux workflows d'extraction (Natch et EZ2).

Le Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit a montré une excellente répétabilité avec les deux workflows, avec des coefficients de variation (CV) inférieurs à 3 % pour les conditions évaluées.

Couverture des lignées virales

Les lignées ouest-africaine et asiatique de CHIKV, ainsi que la lignée africaine de ZIKV, ont été évaluées afin de vérifier leur détection par le Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit. Pour chaque souche, huit niveaux de dilution ont été testés, avec cinq réplicats par dilution.

Les résultats ont été comparés à ceux obtenus avec les amorces et sondes maison utilisées au CNR arbovirus. Cette méthode comparative associait une extraction sur EZ2 à une amplification sur CFX, et non au système Panther Fusion de Hologic, qui correspond au workflow habituellement utilisé au CNR.

Les deux lignées de CHIKV (ouest-africaine et asiatique) ont bien été détectées avec le kit évalué, en utilisant les deux workflows d'extraction testés (Natch et EZ2). Les valeurs de Ct obtenues étaient comparables à celles du test du CNR réalisé avec le workflow EZ2/CFX.

En revanche, la lignée africaine de ZIKV n'a pas été détectée par le kit évalué, alors qu'elle était correctement détectée par le test du CNR.

Conclusion

L'évaluation du Dengue virus, Zika virus, and Chikungunya virus Nucleic Acid Diagnostic Kit met en évidence des performances analytiques encourageantes dans les conditions expérimentales étudiées. Le kit a présenté une bonne spécificité analytique vis-à-vis du panel d'arbovirus testé, une bonne répétabilité, ainsi que des résultats comparables entre les workflows d'extraction Natch et EZ2 pour les souches évaluées sur plasma et dans les conditions testées sur urine.

Les comparaisons avec la méthode du CNR Arbovirus ont été réalisées à l'aide du workflow EZ2/CFX, et non du workflow habituellement utilisé au CNR sur Panther Fusion de Hologic. Les conclusions comparatives doivent donc être interprétées dans ce contexte.

En conclusion, le kit présente des performances intéressantes pour les souches et les conditions évaluées, mais la non-détection de la lignée africaine de ZIKV représente un point de vigilance majeur ; des investigations complémentaires seraient nécessaires pour préciser

l'étendue de cette limite. Des études complémentaires sur des échantillons cliniques et des panels EEQ sont nécessaires avant d'envisager l'utilisation diagnostique de ce kit.

Conflits d'Intérêts

Cette évaluation a été réalisée dans le cadre d'un contrat de collaboration entre Sansure Biotech et l'Unité des virus émergents (UVE, qui héberge le CNR Arbovirus). Sansure Biotech a mis à disposition l'automate, fourni les kits et les réactifs et pris en charge les coûts supplémentaires engendrés par l'étude au sein de l'UVE.

Remerciements

Une partie de réactifs utilisés lors de cette évaluation a été fournie par EVAM (European virus archive-Marseille, <https://evam.european-virus-archive.com/>).