

 CENTRE NATIONAL DE REFERENCE ARBOVIRUS	Kit testé: WonDx Vector-borne Pathogen Panel (Launch Diagnostics-Wondfo)
	Date : Juillet 2026
	Lieu : CNR Arbovirus (Marseille), CHU Bordeaux (Pantxika Bellecave, Naël Zemali)

Résumé

L'évaluation du kit WonDx Vector-borne Pathogen Panel a porté sur la couverture des lignées virales ciblées (CHIKV, DENV, ZIKV et WNV), sa sensibilité sur un panel d'échantillons cliniques et de contrôles externes de qualité, ainsi que sa spécificité analytique. Toutes les souches d'arbovirus testées ont été correctement détectées dans le canal correspondant à la cible attendue. Concernant la sensibilité, tous les échantillons positifs pour CHIKV, DENV et ZIKV ont été détectés. En revanche, un échantillon WNV positif avec le kit Altona RealStar n'a pas été détecté par le kit WonDx. Par ailleurs, de nombreuses détections non spécifiques ont été observées dans différents canaux du panel, y compris lors de l'analyse d'échantillons positifs pour d'autres pathogènes. Une souche du virus Usutu (USUV) a également été détectée dans le canal WNV, suggérant une possible réactivité croisée. Ces résultats mettent en évidence des limites importantes de spécificité analytique et soulèvent une réserve concernant la détection du WNV. Une mise à jour du kit étant en cours pour corriger les problèmes de faux positifs, notamment dans le canal DENV-2, une évaluation complémentaire sera nécessaire pour confirmer l'amélioration de la spécificité et vérifier les performances de détection de la version corrigée. Les conclusions présentées concernent exclusivement la version évaluée, disponible avant juillet 2026.

Détails de l'évaluation CHIKV-ZIKV-WNV-DENV typage

Couverture des lignées virales

CHIKV : Quatre souches représentatives de la diversité génomique du CHIKV ont été testées, chacune à trois dilutions, avec un seul réplicat par dilution. Ces souches appartiennent aux lignées ECSA-2, ECSA-3, ouest-africaine et asiatique. Toutes les souches ont été correctement détectées par le kit WonDx Vector-borne Pathogen Panel dans le canal CHIKV. Cependant, plusieurs détections non attendues ont été observées dans le canal DENV-2, ainsi qu'une détection dans le canal DENV-3.

ZIKV : Deux souches représentant les lignées africaine et asiatique du ZIKV ont été testées, chacune à trois dilutions, avec un seul réplicat par dilution. Les deux souches ont été correctement détectées par le kit WonDx Vector-borne Pathogen Panel dans le canal ZIKV. Toutefois, plusieurs détections non attendues ont été observées dans le canal DENV-2, ainsi qu'une détection dans le canal CHIKV.

WNV : Deux souches représentant les lignées WNV-1 et WNV-2 ont été testées, chacune à trois dilutions, avec un seul réplicat par dilution. Les deux souches ont été correctement détectées par le kit WonDx Vector-borne Pathogen Panel dans le canal WNV. Néanmoins, plusieurs détections non attendues ont été observées dans le canal DENV-2.

DENV : Sept souches représentatives de la diversité génomique du DENV ont été testées, chacune à trois dilutions, avec un seul réplicat par dilution. Ces souches couvrent les quatre sérotypes : DENV-1 (deux génotypes), DENV-2 (deux génotypes), DENV-3 (deux génotypes) et DENV-4 (un génotype). Toutes les souches ont été correctement détectées par le kit WonDx Vector-borne Pathogen Panel dans le canal correspondant au sérotype attendu. Cependant, plusieurs détections non attendues ont également été observées dans d'autres canaux, notamment ceux associés à des sérotypes de DENV différents de celui attendu, ainsi que dans les canaux ZIKV, WNV et CHIKV.

Les résultats de l'évaluation de la couverture des lignées virales sont présentés dans le Tableau 1.

Virus	Nom de la souche, lignée/sérotype (génotype)	Dilution	Résultats WonDx Vector-borne Pathogen Panel (Ct)						
			CHIKV	DENV -1	DENV -2	DENV -3	DENV -4	ZIKV	WNV
CHIKV	La Réunion 2025/ 81711-3 P1C6, ECSA-2	Pur	22,2	NEG	33,8	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/100	28,6	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	Neg
		1/10000	33,2	NEG	36,1	NEG	NEG	NEG	Neg
CHIKV	La Réunion 2006/ 695 NUM 6368 P5Vero, ECSA-3	Pur	21,1	NEG	34,3	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/100	27,5	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/10000	32,2	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
CHIKV	Côte d'Ivoire 2024/76319-3 P0C6, Ouest Africain	Pur	21,1	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/100	26,8	NEG	34,5	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/10000	33,3	NEG	34,7	NEG	NEG	NEG	NEG
CHIKV	St Martin 2014/ 23499 P1Vero, Asiatique	Pur	21,6	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/100	28	NEG	NEG	29,5	NEG	NEG	NEG
		1/10000	32,9	NEG	34,1	NEG	NEG	NEG	NEG
ZIKV	Afrique de l'ouest, Africain	Pur	NEG	NEG	33,9	NEG	NEG	21,5	NEG
		1/100	NEG	NEG	36,4	NEG	NEG	27,6	NEG
		1/10000	36,5	NEG	35	NEG	NEG	31,3	NEG
ZIKV	Polynésie Tillon P3 Vero, Asiatique	Pur	NEG	NEG	34,7	NEG	NEG	22,4	NEG
		1/100	NEG	NEG	34,7	NEG	NEG	27,8	NEG
		1/10000	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	31	NEG
WNV	EG101, WNV-L1	Pur	NEG	NEG	34,3	NEG	NEG	NEG	18,5
		1/100	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	24,9
		1/10000	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	30,4
WNV		Pur	NEG	NEG	35,6	NEG	NEG	NEG	22,5
		1/100	NEG	NEG	34,8	NEG	NEG	NEG	29

	Autriche-Nowotny, WNV-L2	1/10000	NEG	NEG	33,9	NEG	NEG	NEG	34,5
DENV	DENV-1 (I/68588)	Pur	34,5	17,1	NEG	33,2	NEG	NEG	NEG
		1/100	NEG	28,5	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/10000	NEG	32	37,6	NEG	NEG	NEG	NEG
DENV	DENV-1 (V/63455)	Pur	NEG	15,9	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/100	NEG	28,6	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/10000	NEG	31,8	38,6	37,9	NEG	NEG	NEG
DENV	DENV-2 (COSMO/65877)	Pur	NEG	36,7	16,6	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/100	NEG	NEG	29,7	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/10000	NEG	39,2	29,6	NEG	NEG	NEG	NEG
DENV	DENV-2 (ASIAN AMERICAN/63514)	Pur	33,6	NEG	24	35,4	NEG	33,8	NEG
		1/100	NEG	NEG	35,1	NEG	NEG	NEG	NEG
		1/10000	NEG	NEG	37,1	NEG	NEG	NEG	NEG
DENV	DENV-3 (I/28067)	Pur	36,6	NEG	36,5	21,1	NEG	33,4	NEG
		1/100	NEG	NEG	NEG	35,9	NEG	NEG	39,7
		1/10000	NEG	NEG	NEG	34,6	NEG	NEG	NEG
DENV	DENV-3 (III/62610)	Pur	NEG	NEG	36,1	18,1	NEG	NEG	NEG
		1/100	NEG	NEG	NEG	31,7	NEG	NEG	NEG
		1/10000	NEG	NEG	NEG	33,4	NEG	NEG	NEG
DENV	DENV-4 (2B/20673)	Pur	NEG	NEG	NEG	NEG	17,8	NEG	NEG
		1/100	NEG	NEG	NEG	NEG	33,3	NEG	NEG
		1/10000	NEG	NEG	NEG	NEG	32,2	NEG	NEG

Tableau 1. En vert: résultats attendus; en rouge: détections inattendues

Sensibilité

Un panel d'échantillons provenant de patients connus comme positifs par PCR ou issus de contrôles externes de qualité (EEQ) a été testé avec le kit WonDx Vector-borne Pathogen Panel, et les résultats ont été comparés à ceux obtenus avec les kits Altona RealStar utilisés au CHU de Bordeaux. Tous les échantillons positifs pour CHIKV, DENV et ZIKV ont été correctement détectés par le kit WonDx. En revanche, un échantillon positif pour le WNV avec le kit Altona n'a pas été détecté par le kit WonDx. Par ailleurs, plusieurs détections non spécifiques ont été observées dans les canaux DENV-2 et WNV (Tableau 2).

Virus	Nom de l'échantillon/EEQ, origine	Résultat Altona	Résultats WonDx Vector-borne Pathogen Panel (Ct)						
			CHIKV	DENV -1	DENV -2	DENV -3	DENV -4	ZIKV	WNV
CHIKV	EEQ QCMD CHIK, CHIKV25S 4 (N)-Martinique	32,6	34,2	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	37
	EEQ QCMD CHIK, CHIKV25S 6 (N)-Koch	31,6	36,1	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	36,4
	EEQ QCMD CHIK,	31	39,5	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

	CHIKV25S 1 (N)-WHO IS								
	Plasma patient- La Réunion 2025	32,8	34,3	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
ZIKV	EEQ QCMD ZIKA, 25S 03 (N)- DS1_2 French polynesian IS	33,8	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	33,8	36,9
	EEQ QCMD ZIKA, 25S 03 (N)- DS2_1 FB_GWUH 2016	33,5	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	33,3	36,2
	EEQ QCMD ZIKA, 25S 03 (N)- DS3_1 African MR766	31,9	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	33,7	38
WNV	EEQ QCMD WN, RNA25S 10 (N)-NY99	35,1	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	EEQ QCMD WN, RNA25S 10 (N)-NY99	31,4	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	Invalid e
	EEQ QCMD WN, RNA25S 10 (N)-Heja	34	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	35,3
	LAGyv Plasma	36,4	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	36,6
DENV	DENV1-plasma patient	22,1	NEG	19,9	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	DENV1-sérum patient	NT	NEG	21	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	DENV2-plasma patient	30,1	NEG	NEG	27,8	NEG	NEG	NEG	NEG
	DENV2-sérum patient	NT	NEG	NEG	31,4	NEG	NEG	NEG	NEG
	DENV2-urine patient	33,3	NEG	NEG	31	NEG	NEG	NEG	NEG
	DENV2-urine patient	36,4	NEG	NEG	35,1	NEG	NEG	NEG	NEG
	DENV3-plasma patient	32	NEG	NEG	POS	29,6	NEG	NEG	NEG
	DENV3-sérum patient	NT	NEG	NEG	POS	31,5	NEG	NEG	NEG
	DENV4+CHIKV-pool EEQ QCMD	34,7 (DENV)/ 35 (CHIKV)	35,7	NEG	NEG	NEG	37,3	NEG	37,4

Tableau 2. En vert: résultats attendus; en rouge: détections inattendues. NT : non testé ; POS : positif (Ct NA)

Cross-réactivité

Deux échantillons hémolysés, cinq échantillons positifs pour *Plasmodium* et quatre échantillons positifs pour le virus d'Epstein-Barr (EBV), un échantillon positif pour VIH et un positif pour VHA ont été testés à l'aide du kit Wondx Vector-borne Pathogen Panel. Plusieurs détections non spécifiques ont été observées dans les canaux DENV-2 et WNV (Tableau 3).

La réactivité croisée du test WNV vis-à-vis du virus Usutu (USUV) a été évaluée à l'aide d'une souche USUV présentant une charge virale élevée (Ct = 24 avec un système USUV-spécifique) ; cette souche a également été détectée dans le canal WNV (Tableau 3).

Prélèvement/Souche	Nom de la souche, lignée	Résultats WonDx Vector-borne Pathogen Panel (Ct)						
		CHIKV	DENV-1	DENV-2	DENV-3	DENV-4	ZIKV	WNV
Sang hémolysé 1	-	NEG	NEG	32,6	NEG	NEG	NEG	29
Sang hémolysé 2	-	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	31
Plasmodium 1	-	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Plasmodium 2	-	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Plasmodium 3	-	NEG	NEG	27,4	NEG	NEG	NEG	30,3
Plasmodium 4	-	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Plasmodium 5	-	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	38,4
EBV 1	-	NEG	NEG	26,7	NEG	NEG	NEG	29,5
EBV 2	-	NEG	NEG	28,6	NEG	NEG	NEG	NEG
EBV 3	-	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
EBV 4	-	NEG	NEG	27,2	NEG	NEG	NEG	NEG
VIH	-	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
VHA	-	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
USUV	USUV Nouvelle Aquitaine 2023/ 71477 P1C6, Africa 3	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	32,3*

Tableau 3. En rouge : détections inattendues. *Souche détectée à 24,3 Ct par un système USUV-spécifique.

Conclusion

L'évaluation du kit WonDx Vector-borne Pathogen Panel a montré une couverture satisfaisante de la diversité génomique des arbovirus ciblés (CHIKV, DENV, ZIKV et WNV), avec une détection correcte de l'ensemble des souches testées dans le canal correspondant à la cible attendue. Les souches étudiées couvraient les principales lignées virales et, pour le DENV, les quatre sérotypes ainsi que plusieurs génotypes.

L'évaluation de la sensibilité a montré une détection correcte de tous les échantillons positifs pour CHIKV, DENV et ZIKV. En revanche, un échantillon WNV positif avec les kits Altona RealStar n'a pas été détecté par le kit WonDx. Ce résultat soulève une réserve quant à la détection du WNV, sans permettre de conclure à une limitation générale de la sensibilité du test pour cette cible. Une évaluation complémentaire sur un panel plus large d'échantillons WNV positifs serait nécessaire pour confirmer ces observations.

Cependant, cette évaluation a mis en évidence un problème important de spécificité analytique, caractérisé par de nombreuses détections non spécifiques dans l'ensemble des canaux du panel. Ces signaux ont été observés lors de l'analyse de souches d'arbovirus ciblés, parfois dans des canaux correspondant à d'autres arbovirus, mais également lors de l'analyse d'échantillons hémolysés ou positifs pour d'autres pathogènes, ainsi que d'une souche du virus Usutu (USUV) détectée dans le canal WNV. Les détections non spécifiques ont été observées dans différents contextes analytiques et à différentes dilutions. Toutefois, compte tenu du plan expérimental, reposant sur un seul réplicat par dilution, il n'est pas possible de déterminer avec certitude si leur apparition est liée à la concentration virale ou à d'autres facteurs, ni de caractériser précisément leur reproductibilité. Ces résultats soulignent la

nécessité d'améliorer la spécificité du test et de confirmer les performances de la version corrigée au moyen d'une évaluation complémentaire.

Attention : Une mise à jour du kit est en cours depuis cette évaluation afin de corriger les problèmes de faux positifs, notamment dans le canal DENV-2. Les résultats présentés dans ce rapport concernent exclusivement la version du kit disponible avant juillet 2026 et ne préjugent donc pas des performances de la version mise à jour.

Conflits d'Intérêts

Launch Diagnostics-Wondfo a mis à disposition l'automate et fourni les kits. L'entreprise n'a eu aucun rôle dans la conception de l'évaluation, la réalisation des tests, l'interprétation et la diffusion des résultats.