

Comparaison de la méthode Abbot ID Now avec la méthode multiplex EurobioPlex SARS-Cov-2 pour la détection de SARS-Cov-2 à partir des échantillons nasopharyngés

A.Zouaoui¹, E.Benaissa^{1,2}, S.Kochri^{1,2}, R.Tagajdid^{1,2}, H,Lannaz^{1,2}, I.Lahlou^{1,2}, R.Abi^{1,2}

¹ Laboratoire de virologie de L'hôpital Militaire d'Instruction Med V, Rabat, Maroc

² Faculté de Médecine et de Pharmacie - Rabat

Introduction

Le virus SARS-COV-2 est un nouveau coronavirus appartenant à la famille de Coronaviridae. Sa première apparition a eu lieu à Wuhan en décembre 2019 en Chine, et depuis, il s'est rapidement répandu dans le monde entier. Devant cette situation, l'OMS a déclaré le 11 mars 2020 ce fléau comme pandémie. Cette dernière a été à l'origine des millions de contaminations et des milliers de décès à travers le monde. La contamination des personnes ayant des facteurs de comorbidités a imposé la rapidité de diagnostic pour éviter toute éventuelle complication.

L'initiative visant à étendre et à accélérer les tests a allégé l'examen minutieux auquel sont normalement soumis les nouveaux tests avant leur mise sur le marché. Cela oblige les laboratoires cliniques à évaluer plus soigneusement les performances globales des diverses plates-formes d'essai qui se développent rapidement avant leur mise en œuvre.

Objectif

Notre étude a pour objectif d'évaluer la performance du test moléculaire rapide ID-NOW pour la détection du SARS-COV-2 en comparaison avec la méthode de référence RT-PCR.

Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude prospective réalisée sur 224 échantillons des patients en consultation externe, hospitalisés ou du service d'urgence. Les prélèvements effectués étaient des écouvillons nasopharyngés reçus dans un milieu de transport universel (UTM ; Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, NJ) VIRCELL. Quant 'aux échantillons positifs, ils ont été choisis en veillant à avoir un panel de Ct représentatif de la charge virale chez les différents patients. 154 échantillons positifs ont été sélectionnés pour représenter la gamme complète des valeurs Ct observées sur le test multiplex EuroBioPlex SARS-coV-2 (eurobio scientifique, France), allant de 14 à 38 cycles. Les concordances positives pour le test ID Now ont été calculées sur EurobioPlex comme test de référence. 70 échantillons négatifs supplémentaires ont été sélectionnés pour évaluer la concordance négative.

Chaque échantillon a été traité de façon concomitante par les 2 méthodes objet de cette étude : Méthode de référence RT-PCR et le Test moléculaire rapide ID-Now COVID-19.

Résultats

La totalité des prélèvements négatifs par la RT-PCR sont aussi négatifs par ID-NOW. Cependant parmi les 154 prélèvements dont la RT-PCR était positive, 32 prélèvements se sont révélés négatifs par ID-NOW. Ainsi, le pourcentage de concordance négatif entre le test ID-NOW et la RT-PCR était de 100%, et le pourcentage de concordance positif global était de 79,22%.

Le test ID-NOW a montré une concordance positive de 100% pour des valeurs Ct <30. Cependant, pour les valeurs Ct > 30, la concordance positive pour ID-NOW était de 31,91%.

Catégorie EurobioPlex Ct	Homme (%)	Femme (%)
Total positif	94 (61%)	60 (39%)
Ct faible (> 30)	35 (74,5%)	12 (25,5%)
Ct moyen (20-30)	38 (57%)	29 (43%)
Ct élevé (<20)	21 (52,5%)	19 (47,5%)
Négatif	50 (71,4%)	20 (28,6%)

Tableau 1: répartition par sexe des valeurs Ct

Catégorie EurobioPlex Ct	ID NOW
Total positif	154
Ct faible (> 30)	47
Ct moyen (20-30)	67
Ct élevé (<20)	40
Négatif	70

Tableau 2 : concordance des résultats positifs et négatifs d'Abbot Id NOW SARS-coV-2 avec EurobioPlex SARS-coV-2

Discussion

En réponse au besoin urgent de tests diagnostiques à grande échelle pendant la pandémie de COVID-19, plusieurs tests moléculaires rapides ont récemment été approuvés par la FDA américaine, dont certains sont disponibles au point de service ou à proximité des patients. Cependant, très peu d'études ont été publiées à ce jour sur les performances relatives de ces dosages, en particulier pour des échantillons de patients représentant une large gamme de concentrations virales [1], [2].

Dans cette analyse comparative, le test ID Now a montré une concordance positive globale de 79,22% avec le test Eurobioplex sur toute la gamme des valeurs Ct testées. Ces résultats sont très proches de ceux publiés par Smithgall MC et al [3] rapportant une concordance positive globale de 73,9% entre le test ID now et le test Cobas. Le test ID now a également montré un niveau élevé de concordance dans la plage de 100% pour les échantillons avec des valeurs Ct <30 et des échantillons négatifs, mais une concordance inférieure dans la plage de 31,91% pour les échantillons avec des valeurs Ct > 30. Nos données sont similaires à celles rapportées dans de nombreuses études [3,4,5]. Nos résultats mettent en évidence une limitation importante d'ID Now pour les résultats positifs de bas niveau. Alors que toutes les études ont évalué les écouvillons nasopharyngés élués dans les milieux de transport, il est important de noter que l'EUA pour ID NOW a été récemment mis à jour pour supprimer l'indication des écouvillons dans les milieux de transport [6]. Nos données soutiennent que l'EUA a été modifiée de manière appropriée, car les échantillons peuvent devenir trop dilués dans le VTM et les positifs de bas niveau peuvent être faussement testés négatifs.

Conclusion

Cette étude met en évidence une limitation importante de l'ID Now pour les échantillons prélevés dans des milieux de transport viraux ou universels à faibles concentrations virales. D'autres études sont nécessaires pour évaluer les performances d'ID Now pour la collecte directe

Références

- [1] Moran A., Beavis KG, Matushek SM La détection de SARS-CoV-2 à l'aide des dosages Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2 et Roche cobas SARS-CoV-2. J Clin Microbiol. 2020; (avril) pii: JCM 00772-20.
- [2] Rhoads D., Cherian S., Roman K. Comparaison des méthodes Abbott ID Now, Diasorin Simplexa et CDC FDA EUA pour la détection du SRAS-CoV-2 à partir de prélèvements nasopharyngiens et nasaux d'individus diagnostiqués avec COVID-19. J Clin Microbiol. 2020; (avril) pii: JCM.00760-20.
- [3] Smithgall MC, Scherberkova I, Whittier S, Green DA. Comparaison de Cepheid Xpert Xpress et Abbott ID Now avec Roche cobas pour la détection rapide du SRAS-CoV-2. J Clin Virol. 2020; 128: 104428. doi: 10.1016 / j.jcv.2020.104428.
- [4] Mitchell SL, George KS. Évaluation du test COVID19 ID NOW EUA. J Clin Virol. 2020; 128: 104429. doi: 10.1016 / j.jcv.2020.104429
- [5] Harrington A, Cox B, Snowdon J et coll. Comparaison des méthodes Abbott ID Now et Abbott m2000 pour la détection du SRAS-CoV-2 à partir d'écouvillons nasopharyngés et nasaux de patients symptomatiques. J Clin Microbiol. 2020; 58 (8): e00798-20. Publié le 23 juil.2020 doi: 10.1128 / JCM.00798-20
- [6] ID NOW COVID-19 Fiche technique et mise à jour de l'étiquetage du type d'échantillon. <https://www.abbott.com/corpnewsroom/product-and-innovation/customer-update-on-our-idnow-covid-19-test.html>. Consulté le 23 avril 2021.