

Evaluation rapide multicentrique du test moléculaire rapide ID-NOW pour détection de l'ARN du SARS-CoV2, technologie de LAMP

Période d'évaluation : septembre 2020

Centres : laboratoire de biologie de 4 HIA.

Rédacteur :

Mérens Audrey, Professeur agrégée, titulaire de la chaire de biologie clinique et risques biologiques, Chef de service, HIA Bégin

Evaluateurs :

Plantamura Julie, biologiste, adjointe, HIA Sainte-Anne

Bousquet Aurore, biologiste, adjointe, HIA Bégin

Foissaud Vincent, biologiste, chef de service, HIA Percy

Janvier Frédéric, Professeur agrégé, biologiste, chef de service, HIA Sainte-Anne

Mérens Audrey, biologiste, chef de service, HIA Bégin

Garnotel Eric, Professeur agrégé, biologiste, chef de service, HIA Laveran

Rapport complet de 6 pages (version ici présente : 5 pages).

Objet d'étude :

Le test moléculaire rapide ID-NOW (ABBOTT) par LAMP est disponible au marché français depuis mi-septembre 2020 mais est utilisé aux Etats-Unis depuis le mois d'avril 2020.

Cette technologie repose sur un petit automate de LAMP et des cartouches de réactifs prêts à l'emploi, conservables à température ambiante (2-30°C).

L'automate permet de réaliser un test pour 1 patient à la fois.

Le temps d'occupation de l'automate pour 1 patient est de 20 minutes à 6 minutes.

Lors de l'allumage initial de l'automate, il faut compter un temps de mise en route d'environ 5 minutes.

La cartouche bleue requiert un temps de réchauffage incompressible de 3 minutes à chaque test. Le dépôt des autres éléments et de l'écouvillon demande 30 secondes.

La détection de l'ARN du SARS-CoV2 est possible dans un délai de 2 à 9 minutes après le début du test.

Ainsi le temps maximum de réalisation du test est environ de 13 minutes.

Ce test est adaptée à de la biologie délocalisée puisqu'il se réalise directement à partir d'un écouvillon naso-pharyngé sec (dans un délai maximal de 2 heures après le prélèvement).



Protocole:

Etude rétrospective analytique multicentrique, menée dans les laboratoires de biologie médicale de 4 HIA (Bégin, Percy, Sainte-Anne, Laveran).

En l'absence d'écouvillons naso-pharyngés secs (méthode recommandée par le fournisseur), les évaluations ont été effectuées sur des écouvillons naso-pharyngés avec milieux de transport, en utilisant un volume de 200 µL de milieu de transport.

Les échantillons naso-pharyngés ont été choisis par les 4 laboratoires d'HIA (Bégin, Percy, Sainte-Anne, Laveran) parmi leurs échantillons congelés, en veillant à disposer pour les échantillons positifs d'un panel de Ct représentatifs de la diversité d'excrétion virale observable chez les patients.

Sur ces échantillons, la charge virale a été évaluée en fonction des Ct de la RT-PCR de référence du CNR de l'Institut Pasteur (HIA Bégin, Sainte-Anne, Laveran). Pour l'HIA Percy, utilisant un kit Taqpath Thermofischer V2 sur automate QuantStudio, les Ct obtenus sur leur RT-PCR ont été alignés sur ceux du CNR avec ajout d'une valeur +5, comme indiqué dans l'abaque de la fiche de la Société Française de Microbiologie du 25 septembre 2020.

Les manipulations ont été effectuées par un biologiste ou un technicien de laboratoire dans les conditions de biosécurité COVID-19, l'automate étant placé sous un poste de sécurité microbiologique PSM2.

Résultats analytiques

204 tests ID-NOW SARS-CoV2 ont été effectués : 200 sont exploitables. Des résultats invalides ayant été observés avec le milieu de transport Multicollect Abbott, ces milieux ont donc été retirés de l'évaluation. Ont été conservés les milieux classiques M4RT, Virocult, EliPBS, Vacuette Biomérieux, E-swab, UTM Copan...

Sur les 200 tests effectués et exploitables, la répartition est la suivante :

- 37 échantillons négatifs
- 163 échantillons positifs

Excrétion virale	Ct pour la cible IP4 technique CNR	Effectif testé	Résultat positif en ID NOW	Résultat négatif en IDNOW	Sensibilité
Significative	Ct<26 Charge virale forte	58	58	0	100%
	Ct<31	86	85	1	98.8%
	Ct<ou=33	106	104	2	98.1%
Significative + modérée + faible	Ct<36	132	125	7	94.7%
	Ct<37	136	128	8	94.1%
Négligeable*	Ct> ou = 37	27	7	20	25.9%
TOTAL	Ct 14 à 42	163	135	28	82.8%

* Une excrétion virale négligeable peut correspondre à un patient en cours de guérison ou à distance d'un épisode COVID-19 ou à un patient dans les premières heures d'une infection COVID-19.

Sur les 37 échantillons testés négatifs en RT-PCR, tous sont négatifs en ID-NOW. La spécificité est de 100% sur ce petit effectif.

A partir d'échantillons naso-pharyngés sur milieu de transport variés (en dehors de Multicollect ABBOTT) et congelés, considérés positifs avec la technique de référence RT-PCR, la technologie ID-NOW pour le SARS-CoV2 nous a permis de détecter 98.1% des échantillons avec une charge virale significative (Ct<ou = à 33, selon les recommandations de la SFM), correspondant aux patients les plus contagieux au moment du prélèvement. Pour ces patients, la positivité du test est obtenue entre 2 et 5 minutes.

Si on inclut maintenant l'ensemble des patients avec une RT-PCR positive correspondant à une charge virale significative (Ct< ou = 33) et à une charge virale modérée ou faible (33< Ct <37), la sensibilité de l'ID-NOW SARS-COV2 est évaluée à 94,1%.

Selon la Société Française de Microbiologie, les échantillons avec un Ct en technique CNR > 37 correspondent à un patient qui, au moment du prélèvement, présentait une charge virale très basse. Dans notre expérience, ceci peut correspondre à un patient en cours de guérison ou à distance d'un épisode COVID-19 ou à un patient dans les premières heures d'une infection COVID-19. Chez ces patients avec des résultats « positifs faibles » ou « douteux » (lorsqu'une seule des cibles est positive), 25.9% sont détectés par l'ID-NOW.

Ainsi, pour l'ensemble des 163 échantillons positifs sélectionnés pour l'étude, la sensibilité globale est de 82.8%.

Conclusion

Points forts :

- Le test ID-NOW est de réalisation très simple et rapide. Ce test a été conçu pour être effectué au lit du patient. Il doit être réalisé dans des conditions d'hygiène, de biosécurité et de port d'EPI de type COVID-19.
- Peu encombrant, il est facilement transportable. Les réactifs se conservent à température ambiante.
- Il est équipé d'une imprimante afin d'éditer les tickets de résultats. Les données peuvent également être extraites sur clé USB.
- Les résultats sont très rapides une fois le test lancé : 9 à 10 minutes pour un résultat négatif, et dans nos mains, 6 à 2 minutes pour un résultat positif.
- La lecture du résultat, qualitatif, est très simple : POS/NEG/INVALIDE
- Pour les patients présentant une charge virale significative, les résultats de cette étude sur prélèvements congelés sont excellents (sensibilité 98,1%) et restent très honorables si on intègre les échantillons avec une charge virale modérée ou faible (94.1%). La sensibilité est supérieure à celle de différents TDR antigéniques évalués à ce jour par la même équipe.
- La spécificité est de 100% (évaluation limitée à ce jour, en raison de la priorisation de l'étude de sensibilité – *évaluation à poursuivre*).

Points faibles :

- Une fois l'écouvillon déchargé dans la cartouche, il n'est plus utilisable. Si le résultat est invalide ou si le résultat est négatif, mais que la clinique incite à contrôler par une RT-PCR, il faut reprélever le patient.
- Par rapport à la RT-PCR du CNR, le test ID-NOW est pris en défaut pour les échantillons avec une très faible charge virale ($Ct > 37$), pour lesquels il ne se positive que dans 25.9% des cas.

Avis disponibles

Le test a obtenu le marquage CE-IVD. Il a par ailleurs été validé par le CNR avec la remarque suivante « en cas de résultat négatif avec un tableau clinique compatible, réaliser une RT-PCR » (évaluation du CNR disponible sur le site de la SFM).