



Validation Kit de détection du virus MONKEYPOX par PCR en temps réel

KIT PCR évalué :

BD MAX™, VIASURE Monkeypox virus Real Time PCR Reagents RUO for BD MAX™ System

Fabricant : Certest Biotec
Mandataire : BD
Fournisseur : BD
Marquage : RUO
Ref : VS-MPX224RUO44421
Manuel :

Température de conservation -15°C /-31°C.

LOT: MPX224RUO-001

Ce test permet la détection par PCR multiplex du Monkeypox virus en utilisant des sondes et amorces ciblant les gènes G2R et F3L.

Le kit Certest VIASURE Monkeypox virus real Time PCR Reagents RUO for BD MAX™ System est spécifique pour la plateforme BD MAX™.

Les essais concernant la validation du système de détection du virus MPXV ont été réalisés par le laboratoire de virologie, CHU de Grenoble (PU-PH R.GERMI).

Méthodologies et résultats

APPAREIL : BD MAX™ System (Ref : 441916) ; Becton Dickinson

Prélèvement	PCR CNR MPXV	PCR CNR MPXV Ct	Système BD MAX™	Système BD MAX™ Ct
Gamme SNC* 10 ⁻⁷	NEGATIF	0	NEGATIF	0
Gamme SNC* 10 ⁻⁶	POSITIF	37.19	POSITIF	35
Gamme SNC* 10 ⁻⁵	POSITIF	33.19	POSITIF	31.1
Gamme SNC* 10 ⁻⁴	POSITIF	30.47	POSITIF	29.4
Gamme SNC* 10 ⁻³	POSITIF	27.08	POSITIF	26.6
Gamme SNC* 10 ⁻²	POSITIF	23.68	POSITIF	22.7
Echantillons CNR				
357	NEGATIF	0	NEGATIF	0
510	NEGATIF	0	NEGATIF	0
506	NEGATIF	0	NEGATIF	0
445	NEGATIF	0	NEGATIF	0
500	NEGATIF	0	NEGATIF	0
513	NEGATIF	0	NEGATIF	0
CNR 1	POSITIF	22.88	POSITIF	19.8
CNR 2	POSITIF	25.33	POSITIF	23.1
CNR 3	POSITIF	34.01	POSITIF	30

CNR LE ORTHOPOXVIRUS, 1 place Valérie André 91220 Brétigny sur Orge.

Irba-cnropv.accueil.fct@def.gouv.fr

CNR 4	POSITIF	19.91	POSITIF	17.2
CNR 5	POSITIF	20.06	POSITIF	16.2
CNR 6	POSITIF	20.48	POSITIF	18.1
CNR 7	POSITIF	22.44	POSITIF	19.8
CNR 8	POSITIF	19.23	POSITIF	18
CNR 9	POSITIF	33.2	POSITIF	35.8
CNR 10	POSITIF	24.71	POSITIF	22.7
CNR 11	POSITIF	24.37	POSITIF	20
Echantillons Autre Pox				
Cowpox	NEGATIF	0	NEGATIF	0
Vaccine	NEGATIF	0	NEGATIF	0

* SNC : Surnageant de culture.

Conclusion

Le test MPXV BD MAX™ a généré des résultats corrects pour les 19 échantillons testés.

Tous les échantillons négatifs ont présenté une absence d'amplification.

Tous les échantillons positifs ont présenté une amplification.

Tous les échantillons « autre pox » ont présenté une absence d'amplification.

L'étude sur la dilution en série a montré des signaux positifs jusqu'à une dilution de 10^{-6} avec une valeur Ct moyenne de 35. Le signal n'a pas été détecté pour la dilution de 10^{-7} .

La concordance entre les résultats obtenus avec la technique du CNR et le kit Certest VIASURE Monkeypox virus Real Time PCR Reagents RUO for BD MAX™ System permet de valider la trousse pour la détection du virus mpox.



O.FERRARIS LE 14/06/2023
CNR LE Orthopoxvirus