

Evaluation des Tests ICG pour la détection des norovirus

Evaluation de tests d'immunochromatographie pour la détection des norovirus de génogroupes I et II.

Cinq tests d'immunochromatographie (ICG) pour la détection des norovirus de génogroupes I et II, actuellement sur le marché français, ont été évalués au CNR des virus entériques. Il s'agit des tests RIDA[®]Quick Norovirus 1^{ère} génération (R-Biopharm), ImmunoCardSTAT[®] Norovirus (Meridian Bioscience Europe), Norotop[®] (All Diag SA), SD Bioline Norovirus (Standard Diagnostics, Inc.) distribué par la société Alere et actim Noro (Oy Medix Biochemica Ab) distribué par Fumouze Diagnostics. Les quatre premiers font l'objet d'une publication (K.Ambert-Balay et P.Pothier, JCV, 2013).

Les valeurs de sensibilité et de spécificité trouvées pour les 5 kits, par rapport à la RT-PCR prise comme technique de référence, sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 1 : Evaluation de la sensibilité (sur selles décongelées)

| Nom du kit | RidaQuick Norovirus | Immuncard STAT Norovirus | Norotop | SD Bioline Norovirus | actim Noro |
|--|--------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------------|----------------------------------|
| Fabricant | R-Biopharm AG, Allemagne | Denka Seiken Co, Ltd. Japan | Biosynex Immunodiagnostic, Strasbourg France | Standard Diagnostics, Inc., Corée | Oy Medix Biochemica Ab, Finlande |
| Distributeur | R-Biopharm AG | Meridian Bioscience Europe | All Diag SA | Alere | Fumouze Diagnostics |
| SENSIBILITE % (nombre de positifs / nombre d'échantillons testés) | | | | | |
| Globale | 52% (113/218) | 35% (62/175) | 51% (76/148) | 41% (78/189) | 56% (45/80) |
| Génogroupe I | 17% (10/58) | 22% (13/49) | 52% (32/61) | 23% (19/81) | 43% (13/30) |
| Génogroupe II | 64% (103/160) | 39% (49/126) | 50% (44/87) | 54% (59/108) | 64% (32/50) |
| Génotype GII.4 | 78% (60/77) | 59% (32/54) | 61% (17/28) | 64% (22/33) | 73% (11/15) |

Tableau 2 : Evaluation de la spécificité (sur selles décongelées)

| Nom du kit | RidaQuick Norovirus | Immunocard STAT Norovirus | Norotop | SD Bioline Norovirus | actim Noro |
|--|--------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------------|----------------------------------|
| Fabricant | R-Biopharm AG, Allemagne | Denka Seiken Co, Ltd. Japan | Biosynex Immunodiagnostic, Strasbourg France | Standard Diagnostics, Inc., Corée | Oy Medix Biochemica Ab, Finlande |
| Distributeur | R-Biopharm AG | Meridian Bioscience Europe | All Diag SA | Alere | Fumouze Diagnostics |
| SPECIFICITE % (nombre de positifs / nombre d'échantillons testés) | | | | | |
| négatifs tout virus | 100% (0/62) | 100% (0/26) | 100% (0/25) | 100% (0/22) | 90% (2/20) |
| positifs autres virus | 100% (0/21) | 100% (0/21) | 100% (0/21) | 100% (0/21) | 100% (0/10) |
| Globale | 100% (0/83) | 100% (0/47) | 100% (0/46) | 100% (0/43) | 93% (2/30) |

La spécificité des 5 tests est bonne. La sensibilité varie en fonction des génogroupes et des génotypes de norovirus. Pour le génotype GII.4, responsable de la majorité des infections à norovirus, la sensibilité varie de 59 à 78% selon le test.

Conclusions :

La bonne spécificité des 5 tests indique que les résultats positifs sont fiables. Notamment, aucune réaction croisée avec d'autres virus entériques n'a été observée.

Sachant que la souche prédominante dans les épidémies en institutions (EHPAD notamment) est de génotype II.4, pour lequel la sensibilité des 5 tests est meilleure que pour la majorité des autres génotypes existants, on peut considérer les tests immunochromatographiques utiles pour un premier diagnostic rapide des épidémies à norovirus, pour lesquelles plusieurs échantillons de selles doivent être testés et pour lesquelles un résultat positif est suffisant pour confirmer l'étiologie virale. Par contre, face à une épidémie d'origine hydrique ou alimentaire, notamment liée à la consommation de coquillages, dans laquelle d'autres génotypes de norovirus sont souvent impliqués, ces tests sont peu adaptés au diagnostic. Dans tous les cas, les échantillons négatifs ne doivent pas être considérés comme vrais négatifs et doivent être contrôlés par RT-PCR, qui, beaucoup plus sensible, est la méthode de référence.

K. Ambert-Balay, P. Pothier. "Evaluation of 4 immunochromatographic tests for rapid detection of norovirus in fecal samples." *Journal of Clinical Virology*, 2013, 56, 194-198