



La Bonne Concordance entre Plateforme Automatisée (Abbott) et Plateforme Manuelle (DaAn gene) est en faveur d'une Interopérabilité pour la détection moléculaire du SARS-CoV-2 au Cameroun

Nadine Nguendjoung Fainguem^{1*}, Joseph Fokam^{1*}, Ezechiel Ngoufack Jagni Semengue¹, Désiré Takou, Alex Durand Nka¹, Josuah Ageboh Nkempi-leke², Bouba Yagai¹, Collins Ambe Chenwi¹, Michel Carlos Tchouaket Tommo¹, Grace Angong Beloumou¹, Aude Christelle Ka'e¹, Sandrine Claire Ndjeyep Djupsa¹, Aissatou Abba¹, Laeticia Grace Heunko Yatchou¹, Krystel Zam¹, Yacynthe Gouissi¹, Willy. Pabo¹, Rachel Kamgaing¹, Samuel Martin Sosso¹, Carlo-Federico Perno⁴, Vittorio Colizzi³, Guilia Cappelli⁵, Alexis Ndjolo¹.

¹Centre International de Référence Chantal Biya pour la recherche sur la prévention et la prise en charge du VIH/SIDA (CIRCB), Virologie, Yaoundé, Cameroun, ²Université de Rome Tor Vergata, Italie, Rome, Italie, ³Bambino Gesù Children's Hospital, Rome, Italie, Rome, Italie, ⁴Université Evangélique du Cameroun, Bandjoun, Bandjoun, Cameroun, ⁵Centre National de Recherche (CNR), Rome, Italy., Rome, Italie.

Contexte

Le diagnostic moléculaire de la COVID-19 est primordial dans le contrôle de cette pandémie qui constitue une menace pour la santé mondiale. Plusieurs tests moléculaires ont été validés par l'OMS, mais nécessiteraient une évaluation opérationnelle en situation de terrain afin de garantir leur interopérabilité en diagnostic. Dans l'optique de garantir la reproductibilité ou l'interopérabilité entre les protocoles de PCR en temps réel (rRT-PCR) qui sont les plus couramment utilisés en Afrique subsaharienne, nous sommes proposés d'évaluer la concordance en diagnostic moléculaire du SARS-CoV-2 entre les tests automatisé (Abbott) et manuel (DaAn gene) en routine.

Méthode

Une étude comparative à visée diagnostique a été menée sur des prélèvements nasopharyngés et des panels de contrôle qualité externe (CQE) au Centre International de Référence Chantal BIYA (CIRCB) de Février à Mai 2021. Les échantillons ont été testés en parallèle avec les deux protocoles dont Abbott (limite de détection : 500 copies/ml.) et DaAn gene (limite de détection : 100 copies/ml). Selon l'algorithme

national, le test DaAn gene était considéré positif si le cycle seuil (CT) est $<37,00$, et Abbott selon le seuil du fabricant. Le CT du gène N (région fortement conservée) a été utilisé pour estimer la concentration virale (CV) de l'échantillon. Les concordances ont été évaluées avec le coefficient de Cohen (k , $k>0.8$: excellente concordance).

Résultats

Au total, 273 participants ont été enrôlés (âge médiane [IQR] de 36 [26-46] ans) et 14 spécimens de CQE. Le taux de positivité sur Abbott et DaAn gene était respectivement de 30,0% (86/287) et 37,6% (108/287). Le taux de concordance globale était de 82,6% (237/287) avec $k=0,82$ (95% CI : 0,777-0,863), suggérant un excellent accord diagnostique entre les deux plateformes. Les concordances positives et négatives étaient respectivement de 66,6% (72/108) et 92,1% (165/179). Selon la CV, la concordance positive était de 100% entre les deux tests pour les échantillons ayant une CV élevée ($CT<20$), tandis la performance en concordance positive diminuait avec les CVs basses : de 75%, 59% et 40% pour les échantillons ayant un CT de [20-30[, [30-35[et ≥ 35 respectivement. Parmi 50 résultats discordants ; 72% (36) des échantillons étaient positifs avec DaAn gene mais négatifs avec Abbott (CT médiane 34 [IQR : 31-35]) et 28%(36) étant positifs avec Abbott mais négatif à DaAn gene (CN médiane 26 [IQR : 24 - 29]. La différence de CT/CN entre les deux tests était en moyenne de 6.75 ± 0.3 .

Conclusion

L'excellente concordance ($>80\%$) entre les plateformes de rRT-PCR Abbott et DaAn gene suggère une interopérabilité en clinique entre ces deux tests dans le contrôle de la pandémie. Les cas de discordance sont essentiellement dus à la différence dans leur limite de détection.

Conflits d'intérêts : Les auteurs déclarent qu'il n'y a pas de conflits d'intérêts.

Mots-clés : Diagnostic moléculaire ; SARS-CoV-2; rRT-PCR ; concordance; Cameroun.