

Evaluation de la trousse rapide d'orientation diagnostique (TROD) TOYO® anti-HCV par méthode immunochromatographique pour le dépistage de l'hépatite C

E. Dedôme¹, S. Bugier¹, D. Delaune¹, A. Bousquet¹, H. Delacour¹, A. Mérens¹, C. Bigaillon¹.

¹ Fédération des laboratoires, Hôpital d'Instruction des Armées Bégin, Saint-Mandé

Introduction

- L'HAS recommande l'utilisation des TRODs dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C [1] pour les populations à risque, éloignées des structures de soin d'accès commun ou insuffisamment dépistées (usagers de drogues, migrants de zone à risque, personnes infectées par le VIH, milieu carcéral).
- Peu d'études sont disponibles sur le TROD VHC TOYO® [2]

Objectifs

L'objectif de notre étude a été d'évaluer les performances du test TOYO® anti-HCV, **en particulier sa sensibilité, puisqu'il s'agit d'un test de dépistage.**

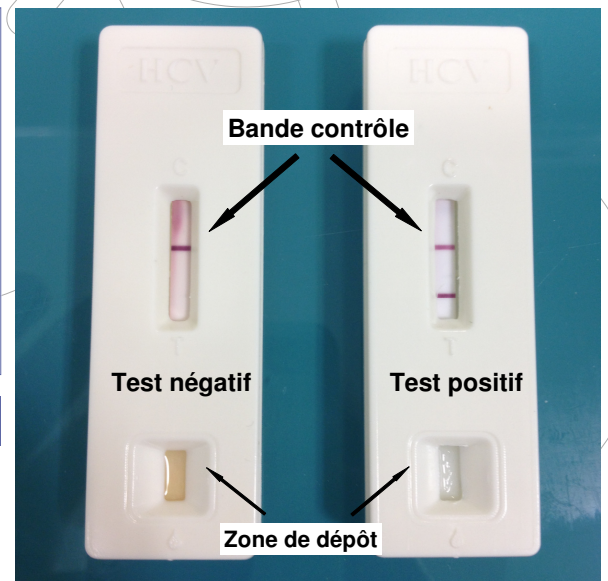
Méthodes

- Etude rétrospective à partir de 95 sérums dépistés positifs par test Elecsys anti-HCV II® COBAS Roche :
 - 60 avec un ARN viral détectable
 - 17 sans ARN viral détectable mais confirmés par un test Elisa de 3^{ème} génération (VIDAS anti-VHC®)
 - 18 faux positifs non confirmés par un test Elisa de 3^{ème} génération (VIDAS anti-VHC®) avec ARN viral indétectable
- Le test TOYO® anti-HCV est un test immunochromatographique à flux latéral, pouvant être réalisé sur sérum, plasma et sang capillaire. Il repose sur la détection qualitative des anticorps anti-VHC grâce à des antigènes recombinants codés par des séquences conservées du génome (CORE, NS3, NS4 et NS5).

• **Tableau 1 : Résultats du test TOYO® sur des sérums aux profils différents**

	ARN viral détecté	ARN viral non détecté mais positif sur Vidas	Positif isolé sur Cobas Roche
TOYO® positif	59	17	3
TOYO® négatif	1	0	15

- 1 faux négatif chez un sujet avec une primo-infection probable ayant une charge virale faible (4.1 log/mL), négatif également avec le test Elisa de 3^{ème} génération Vidas anti-VHC®.



Résultats

- Sensibilité du test : 98,7% (IC95%: 92,98-99,97%) (76/77)
- 1 faux négatif : patient en cours de primo-infection

Conclusions

- La sensibilité retrouvée est statistiquement comparable aux données du fabricant (100%; IC95%: 92.9-100%) ainsi qu'aux données du CNR (95.9%; IC95%: 93.1-97.8%) (données non publiées).
- Spécificité non évaluable par notre étude. Données du CNR : 98.3% (IC95%: 95,1 ; 99.6%) [1].
- Performances acceptables au regard des critères HAS.
- Test devant être confirmé par un test Elisa de 3^{ème} génération et si besoin par la recherche de l'ARN viral.
- La sensibilité des TRODs en cas de primo-infection est variable[3] et mériterait d'être explorée de façon plus approfondie pour le test TOYO®.

Références:

- 1- HAS, place des tests rapides d'orientation diagnostique dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C. Mai 2014.
- 2- Kant J et al. Evaluation of a rapid on-site anti-HCV test as a screening tool for hepatitis C virus infection. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2013 apr;25(4):416-20.
- 3- Laboratory evaluation of rapid test kits to detect hepatitis C antibody for use in predonation screening in emergency settings. O'Connell RJ et al. *Transfusion.* 2013 Mar;53(3):505-17.