

Tests de Diagnostic Moléculaire (RT-PCR) pour le mpox

A PARTIR DU 04
NOVEMBRE 2024

Le 13 août 2024, Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC) a déclaré l’épidémie de mpox en cours comme une urgence de santé publique de portée continentale (USPPC). L’Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a suivi le lendemain en étendant l’alerte à l’échelle internationale en tant qu’urgence de santé publique de portée internationale (US-PPI). Après ces déclarations, de nombreux pays se sont efforcés de mobiliser des ressources pour introduire ou étendre les tests de laboratoire, la surveillance et les activités de réponse. Étant donné que le nombre de cas de mpox augmente et qu’un nombre significatif de pays conti-nuent de signaler de nouveaux cas, il est urgent d’augmenter les capacités de dépistage afin de renforcer la préparation et la réponse continentale conjointe au mpox en Afrique. Toutefois, l’accès au diagnostic de qualité constitue un défi. Il existe aussi une insuffisance d’informations par rapport aux performances des kits de diagnostic disponibles et leur capacité à détecter les clades pertinents.

Pour relever le défi de l’accès au diagnostic de mpox sur le continent, le Diagnostic Advisory Committee (DAC) d’Africa CDC examine en continu toutes les données disponibles sur les tests moléculaires de mpox et établit une liste restreinte des tests qui seront utiles pour le dépistage de mpox dans les pays. Cette liste a pour but de guider Africa CDC, les pays et les partenaires dans l’acquisition et l’utilisation de tests moléculaires appropriés et de haute qualité pour la lutte contre le mpox. Africa CDC a déjà publié deux éditions des tests présélectionnés.

Cette troisième édition, qui est une mise à jour de la deuxième édition, comprend un kit de détection PCR fabriqué localement (kit UM6P-MAScIR MPOX qPCR 1.0), fabriqué par Moldiag, au Maroc. Ce kit a été évalué en République Démocratique du Congo (RDC) et a démontré de très bonnes caractéristiques de performance. Le kit a rempli presque tous les critères utilisés par le DAC pour la présélection des tests recommandés. En publiant des mises à jour régulières sur les tests de diagnostic de mpox, y compris les tests fabriqués localement, Africa CDC cherche à fournir une sélection plus complète et plus représentative des tests de diagnostic de mpox disponibles.

Pour établir la liste restreinte des tests moléculaires appropriés pour le dépistage de mpox, le DAC s’appuie sur la littérature disponible, les commentaires des experts sur le terrain et le profil cible du produit (Target Product Profile) publié par l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour les tests de dépistage de mpox. Les tests présélectionnés pour le dépistage de mpox doivent au minimum répondre aux critères suivants :

- **Identification des clades** : Le test doit permettre d’identifier spécifiquement les clades I et II de mpox, même si une différenciation précise entre les deux clades n’est pas possible.
- **Limite de détection (LDD)** : La LDD ne doit pas dépasser 1 000 copies/ml.
- **Réactivité croisée** : Il ne doit pas y avoir de réactivité croisée avec des virus non-orthopox humains à l’origine des signes et des symptômes similaires au mpox. Au moins une cible spécifique au mpox ne doit pas présenter de réaction croisée avec d’autres orthopoxvirus humains connus.
- **Type d’échantillon** : Le test doit être compatible avec les types d’échantillons spécifiés dans le Target Product Profile proposé par l’OMS. Le fabricant doit indiquer le(s) type(s) d’échantillon(s) pour le(s)quel(s) le test est conçu.
- **Statut réglementaire** : Le test doit faire l’objet d’une approbation réglementaire ou d’une ins-cription sur la liste des utilisations d’urgence (pour le diagnostic in vitro ou la recherche) de la part d’au moins une des agences reconnues comme des agences réglementaires strictes, telles que la Food and Drug Authority (FDA) des États-Unis, la CE de l’Union européenne, l’Agence japo-naise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) ou la Therapeutic Goods Administration (TGA). Australienne, ou d’autres encore. La disponibilité de données d’évaluation des performances, en particulier dans un pays africain, a été considérée comme un avantage supplémentaire. A l’avenir, le Diagnostic Advisory Committee d’Africa CDC considérera également l’approbation par une agence nationale de réglementation (ANR) ou le processus continental africain pour la réglementation des diagnostics in vitro (DIV) étayés par des données d’évaluation de la performance. Les tests à usage exclusif de la recherche (RUO) qui ont fait l’objet d’une évaluation indépendante ou qui sont largement utilisés dans les laboratoires des pays africains et qui sont en cours d’approbation réglementaire ont également été pris en considération.

Sur la base des critères susmentionnés et des informations sur les tests disponibles auprès des fabricants et d’autres sources, le DAC a établi la liste des tests moléculaires recommandés pour le mpox, présentée dans le tableau 1. La liste des fabricants est classée par ordre alphabétique. Cette liste a été établie sur la base des données disponibles et sera régulièrement mise à jour au fur et à mesure que des informations supplémentaires sur les tests existants ou sur des tests nouveaux ou modifiés seront disponibles. Le DAC examinera ces données et mettra à jour la liste avec les tests qui répondent aux exigences minimales..

Tests moléculaires Point-of-Care (POC) pour mpox

Compte tenu du rôle essentiel des tests POC dans la décentralisation et l’extension du testing dans divers pays, le DAC a passé en revue les tests moléculaires POC disponibles pour le mpox. Actuellement, le test Xpert®Mpx (Cepheid), de conception modulaire, est l’une des rares op-tions moléculaires actuellement disponibles pour la décentralisation du dépistage de mpox, et peut donc constituer un test pour les endroits où les options de diagnostic en laboratoire sont

limitées, mais en tenant compte des considérations ci-dessous. Le test moléculaire POC de SD Biosensor est également une autre option, car il détecte et différencie les clades I et II. Toute-fois, ce test est actuellement réservé à la recherche et l’équipement nécessaire n’est pas lar-gement disponible en Afrique.

Après un examen approfondi du test Xpert®Mpx le DAC recommande aux pays qui l’utilisent de tenir compte des caractéristiques cliniques, des algorithmes de diagnostic et du contexte épidémiologique local

lorsqu’ils interprètent les résultats du test Xpert®Mpx. Le test Xpert®Mpx actuel identifie les virus mpox clade II et Orthopox.

Enfin, le DAC recommande que Cepheid prenne des mesures pour améliorer la capacité du test Xpert®Mpx à détecter et à différencier les différents clades de mpox, afin de garantir une meilleure précision diagnostique dans les régions touchées.

Tableau 1: TESTS DE PCR EN TEMPS RÉEL (RT-PCR) DISPONIBLES ET RECOMMANDÉS POUR LE MPOX

Fabricant, pays	Nom du test	Type d’échantillon	Clades	Limite de Détection	Statut Réglementaire	Commentaires
Abbott, États-Unis d’Amérique	ALINITY M MPXV	Ecouvillonnage des lésions	Détecte les clades I et II. Ne fait pas de distinc-tion entre les clades.	200 copies/ml	EUA (FDA des États-Unis)	Possibilité limitée d’analyse in silico de la réactivité croisée
Bioperfectus Biotech, Chine	Bioperfectus Mon-keyPox Virus Geno-typing RT-PCR kit	Ecouvillonnage des amygdales, écou-villonnage nasopharyngé, exsudat de lésion, croûte de lésion, sérum, sang total	Détecte et distingue les clades I et II.	250 copies/ml	CE-IVDD	
Certest Biotec SL, Espagne	Viasure Monkeypox Virus Real Time PCR Detection Kit	Ecouvillonnage des lésions cutanées : liquide vésiculaire, liquide pustuleux, papules	Détecte les clades I et II. Ne fait pas de distinc-tion entre les clades.	8 copies/ml	CE-IVDD. EUA de la FDA révoquée.	
Daan Gene, Chine	Detection Kit for Monkeypox Virus DNA (PCR-Fluorescence Probing)	Éruptions cutanées, croûtes, liquide de vésicule, liquide pustuleux ou échantil-lons de sang total	Détecte les clades I et II. Ne fait pas de distinc-tion entre les clades.	200 copies/ml	CE, China NMPA	
Diacarta Inc, États- Unis d’Amérique	QuantiVirus MPXV Test Kit	Prélèvement d’une éruption pustuleuse ou vésiculaire aiguë	Détecte les clades I et II. Ne fait pas de distinc-tion entre les clades.	25-80 copies/ml	CE-IVDD et EUA (FDA des États-Unis)	Les réactifs pour l’extraction ne sont pas inclus dans le kit.
KH Medical Co.Ltd, Co-rée du Sud	RADI FAST Mpx detection kit	Lésion cutanée, croûte et écouvillon	Détecte les clades I, IIb et II.	1000 copies/ml	CE-IVDD	Évaluation indépendante en RDC. A reçu l’appro-bation des autorités locales en RDC.
Moldiag, Maroc	UM6P-MAScIR MPOX qPCR1.0	Cutanée (vésicule et croûte), oropharyn-gée et sanguine	Détecte les clades I et II. Ne fait pas de distinc-tion entre les clades.	150 copies/ml	Autorisa-tion locale d’utilisa-tion par le ministère de la santé Maroc	Évalué à l’INRB, en RDC. Il s’agit du premier kit mpox fabriqué locale-ment en Afrique.
Roche, États-Unis d’Amérique	Cobas MPVX	Échantillons découillons de lésion	Détecte les clades I et II. Ne fait pas de distinc-tion entre les clades.	36,5 copies/ml	EUA (FDA des États-Unis)	Possibilité limitée d’analyse in silico de la réactivité croisée.
Sansure Biotech. Chine	Monkey Pox Nucleic Acid Diagnostic Kit	Sérum, sang total, vésicules et pustules, écouvillon nasopharyngé, écouvillon oropharyngé	Détecte les clades I et II. Ne distingue pas les clades	200 copies/ml	CE-IVDD	
TIBMolBiol, Alle-magne	LightMix Modular Mon-keypox Virus	Prélèvements sur des lésions cutanées.	Détecte les clades I et II. Ne distingue pas les clades	500 copies/ml	***	Il est déjà utilisé dans certains pays africains.

***Le test TIBMolBiol n’est actuellement utilisé qu’à des fins de la surveillance, étant donné qu’il s’agit d’un test RUO.*

Pour soumettre des informations sur les tests au DAC, veuillez contacter le Dr Noah Fongwen via FongwenN@africacdc.org

