

DÉCLARATION | 30 OCTOBRE 2024

Diagnostic de mpox

Tests rapides de détection antigéniques pour le diagnostic de mpox

Faits marquants

- Il est urgent de déployer des tests de diagnostic rapide (TDR) antigéniques afin d'intensifier et de décentraliser les tests de dépistage de mpox.
- Le test rapide des antigènes offre une occasion unique d'intensifier les tests.
- À la date du 27 octobre 2024, il n'existe pas sur le marché de TDR antigénique validé de manière indépendante ayant démontré une sensibilité clinique minimale requise de 80 % adaptée au dépistage de mpox en Afrique.
- Recommandations aux États membres et aux partenaires de l'Union Africaine
 - continuer à utiliser et à développer les tests de diagnostic moléculaire recommandés pour le dépistage de mpox (<https://africacdc.org/download/mpox-molecular-diagnostic-testsrt-pcr/>).
 - soutenir la validation des TDR antigéniques afin d'évaluer la
 - sensibilité clinique, la spécificité et les valeurs prédictives dans les zones où les clades 1a et 1b circulent conjointement.
 - surveiller la sensibilité et la spécificité clinique des TDR antigéniques dans les zones géographiques où les clades 1a et 1b circulent conjointement,
 - consulter l'équipe de soutien conjointe pour la gestion des incidents mpox constituée de l'Africa CDC, le Diagnostic Advisory Committee d'Africa CDC et l'OMS (l'Organisation mondiale de la santé) avant d'adopter l'utilisation de TDR antigéniques pour le dépistage de mpox en Afrique.

Aucun Test de Diagnostic Rapide (TDR) antigénique n'a démontré les exigences minimales pour le dépistage de mpox

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 (USPPI)^{1,2}. 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. En réponse au besoin urgent de conseils sur le diagnostic de mpox, Africa CDC a publié des listes de tests RT-PCR recommandés (PCR)³.

Toutefois, pour améliorer le dépistage, il est impératif de décentraliser le dépistage dans les pays comme la République démocratique du Congo (RDC), le Burundi et d'autres États membres de l'UA où il existe une transmission interhumaine soutenue. Les tests antigéniques rapides offrent une occasion unique d'étendre les tests au niveau communautaire⁴. Pour que l'utilisation des tests antigéniques soit recommandée, il est essentiel de connaître les preuves de leur performance et de leurs caractéristiques opérationnelles sur le terrain. Le Diagnostic Advisory Committee (DAC) d'Africa CDC a procédé à une revue systématique des données actuellement disponibles sur les performances des tests rapides de détection antigéniques pour le mpox. L'objectif était d'identifier les TDR antigéniques mpox évalués de manière indépendante et susceptibles d'être utilisés pour intensifier le dépistage pour les épidémies actuelles sur le continent.

Le DAC a effectué une recherche systématique des publications disponibles sur les TDR antigéniques mpox et s'est aussi appuyé sur le travail effectué par FIND, pour identifier les TDR ayant fait l'objet d'une évaluation indépendante. Nous avons extrait les données de performance relatives au profil cible du produit (target product profile) des tests de détection antigéniques mpox publié auparavant par l'OMS⁵.

Seuls trois TDR ont fait l'objet d'une évaluation indépendante⁶. Les valeurs globales de sensibilité clinique rapportées pour ces tests allaient de 0 à 10,34 %, tandis que les spécificités cliniques étaient de 100 % pour tous les tests. La sensibilité est restée faible même lorsque la charge virale était élevée. Aucun ne satisfait à la sensibilité clinique minimale requise (au moins 80 % par rapport à la PCR) et ne peut donc être utilisé dans le cadre des épidémies actuelles, bien qu'ils satisfassent tous à la spécificité clinique minimale (au moins 97 % par rapport à la PCR).

En conclusion, les données actuelles ne plaident pas en faveur de l'utilisation des TDR antigéniques mpox sur le terrain. Des évaluations indépendantes menées par Africa CDC, FIND ou d'autres organisations devraient fournir davantage de données.

¹ Africa CDC. Press Release. Africa CDC Declares mpox a public health emergency of continental security.

² World Health Organization (WHO). WHO Director General declares mpox outbreak a public emergency of continental concern.

³ Mpox molecular Diagnostic Tests (RT-PCR). <https://africacdc.org/download/mpox-molecular-diagnostic-testsrt-pcr/>

⁴ Fan G, Kuang J, Zhang S, Yang Y, Liu Y, Lu H. Diagnostic approaches for monkeypox virus. *iLABMED*. 2024 Mar;2(1):6-13.

⁵ World Health Organization. Target product profiles for tests used for mpox (monkeypox) diagnosis. World Health Organization; 2023 Jul 18.

⁶ Standard Q Monkeypox Ag Test (SD Biosensor), Monkeypox Antigen Rapid Test (Assure Tech), Flowflex Monkeypox Virus Antigen Rapid Test (ACON Biotech)