

Evaluation du test de diagnostic rapide
COVID-19 Ag Respi-Strip (Coris Bioconcept)
(18/04/2020)

Collaboration : 3 laboratoires de Virologie – Assistante Publique Hôpitaux de Paris (APHP)

Saint Antoine/Trousseau/Tenon : Sidonie Lambert, Laurence Morand-Joubert

Paul Brousse : Christelle Vauloup-Fellous, Samuel Le Pape, Anne-Marie Roque-Afonso

Saint Louis : Alexis Cuffel, Jérôme Le Goff, Constance Delaugerre

Don 2 kits de 25 tests par laboratoire (soit total de 150 tests)

Objectif l'étude

Evaluation de la performance du test COVID-19 Ag Respi-Strip pour le diagnostic de l'infection par le SARS CoV2 en comparaison avec la détection par RT-PCR de l'ARN viral

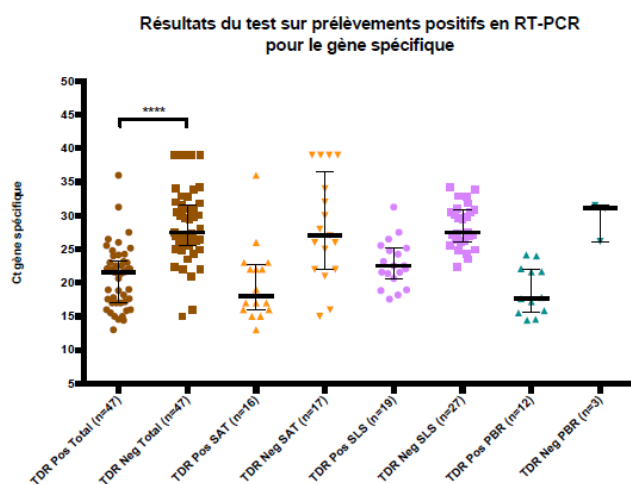
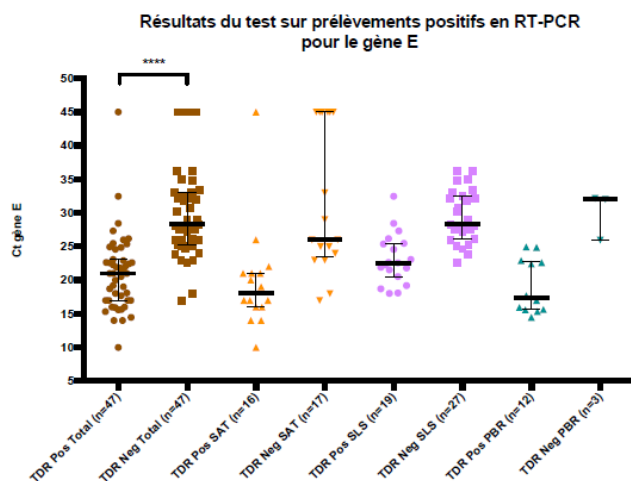
Méthode

- prélèvement biologique frais provenant des urgences (6 milieux de transport : Cobas, UTM, Eswab, M4RT, Virocult, Sérum physiologique)
- réalisation du test Ag le jour même
- RT PCR utilisée : RealStar Altona®, Anatolia®, Cobas 6800 Roche®, Allplex™ 2019-nCoV Assay Seegene®
- informations collectées : date et heure de prélèvement, milieu de transport, technique de RT-PCR et Cycle seuil (Ct), bande contrôle

Résultats

- 143 résultats analysables
- sur milieu Cobas : 4/4 tests invalides
- la bande contrôle disparaît pour les résultats positifs forts
- bande positive parfois d'intensité très faible, voir trace

- Résultat en fonction seuil Ct de chaque gène amplifié



- Performance du test

Global (gène E)	RT PCR Pos	RT PCR Neg	
TDR Pos	47	0	47
TDR Neg	47	43	90
	94	43	
Global (Médiane < 25 gène E)	RT PCR Pos		
TDR Pos	37		
TDR Neg	8		
	45		
Global (Médiane < 25 gène spécifique)	RT PCR Pos		
TDR Pos	38		
TDR Neg	8		
	46		

Sensibilité (%) 50 IC (39,5-60,5)

Spécificité (%) 100 IC (91,8-100)

VPP (%) 100 IC (92,5-100)

VPN (%) 47,8 IC (37,1-58,6)

Sensibilité (%) (Médiane < 25 gène E) 82,2 IC (67,9-92,0)

Sensibilité (%) (Médiane < 25 gène spécifique) 82,6 IC (68,6-92,2)

Conclusion

Le test COVID-19 Ag Respi-Strip permet la détection en 15 minutes de l'antigène du SARS CoV2 sur le prélèvement naso-pharyngé. Nos résultats démontrent une relation importante entre la charge virale exprimée en Ct (du gène E et du gène spécifique) et la positivité du test avec une différence significative pour les tests positifs (Ct médian 21-22) vs les tests négatifs (ct médian 27-28). La spécificité est excellente. La sensibilité globale de 50% est plus faible que celle annoncée par le fournisseur (60%) mais remonte à 82% pour des Ct < 25. Cela signifie que ce test pourrait être utile au début de l'infection et pour des centres ne disposant pas de tests de biologie moléculaire. Certains milieux de transport sont à exclure. Une vérification de la compatibilité du milieu transport est nécessaire. Enfin l'absence de bande contrôle pour des résultats positifs forts et la souvent très faible intensité de la bande positive diminue son attractivité pour une utilisation hors laboratoire comme les urgences ou les centres de santé.