

Site Bichat-Claude Bernard
N° FINESS : 750100232
46 Rue Henri Huchard
75018 Paris

Service de Virologie

Tél : 01 40 25 88 96

Fax : 01 40 25 88 98

Chef de Service

Pr Diane DESCAMPS (PU – PH)

Évaluation du kit NeumoDx Monkeypoxvirus (Juillet/Aout 2022)

NeuModx Master Mixt DNA : ref 210100 (lot n° 108915, exp 05-10-2022)

NeuModx LDT strips : ref 100400 (lot n° 108261, exp 03-12-2022)

MONKEY POX - Custom qPCR LNA Assay (CQB00036-F4000 -3_MPXV_WA CQB00034-R40002_MPXV_CB) référence : 338324

Fabricant et fournisseur : QIAGEN

Ce test permet la détection par PCR multiplex des souches 1 et 2 du Monkeypox virus en utilisant des sondes et amorces conçues par QIAGEN. Celles-ci sont spécifiques à la plateforme LDT du NeuMoDx 288.

Méthodologie et Résultats

Pour vérifier la fonctionnalité de l'ensemble du processus, 23 échantillons cliniques positifs et 6 échantillons négatifs à l'ADN du MPXV ont été analysés. Peau (n=24), et bouche/nez/gorge (n=5)

Prélèvement	PCR CNR MXPV	PCR CNR MXPV Ct	PCR NeuMoDx 288	PCR NeuMoDx 288 Ct
1 - Peau	POS	24	POS	18
2 - Gorge	POS	27	POS	23
3 - Peau	POS	30	POS	25
4 - Peau	POS	34	POS	30
5 - Peau	POS	17	INV	INV
6 - Peau	POS	25	POS	19
7 - Peau	POS	29	POS	23
8 - Peau	POS	25	POS	19
9 - Peau	POS	22	POS	17
10 - Peau	POS	24	POS	20
11 - Peau	POS	34	POS	27
12 - Peau	POS	22	POS	16
13 - Bouche	POS	20	POS	14
14 - Peau	POS	25	POS	22
15 - Peau	POS	20	POS	15
16 - Gorge	POS	34	POS	31
17 - Peau	POS	24	POS	19
18 - Nez	POS	20	POS	17
19 - Peau	POS	18	POS	14
20 - Peau	POS	19	POS	14

21 - Gorge	POS	25	POS	21
22 - Peau	POS	21	POS	16
23 - Peau	POS	18	POS	13
24 - Peau	NEG	-	NEG	-
25 - Peau	NEG	-	NEG	-
26 - Peau	NEG	-	NEG	-
27 - Peau	NEG	-	NEG	-
28 - Peau	NEG	-	NEG	-
29 - Peau	NEG	-	NEG	-

Test dilutions en série

Echantillon de Peau (Ct CNR = 18)	
Dilution	PCR NeuMoDx 288 Ct
1/10	14,76
1/10	Inv
1/100	19,19
1/100	17,74
1/1000	21,33
1/1000	21,64
1/10.4	24,99
1/10.4	25,12
1/10.5	28,59
1/10.5	28,73
1/10.6	31,63
1/10.6	31,93
1/10.7	33,96
1/10.7	35,2
1/10.8	Neg
1/10.8	Neg

Conclusion

Le test MPXV LDT a généré des résultats corrects pour les 29 échantillons testés.

Tous les échantillons négatifs ont présenté une amplification pour l'IC avec une absence d'amplification pour les cibles 1 et 2

Tous les échantillons positifs ont présenté une amplification pour l'IC, une amplification pour la cible « souche 2 » et une absence d'amplification pour la cible « souche 1 ».

Tous les échantillons positifs ont donné des valeurs de Ct environ 5 Ct plus tôt par rapport au protocole de PCR CNR. L'échantillon n°5 était invalide par la technique du NeuMoDx dû à un problème de viscosité d'échantillon.

L'étude sur la dilution en série a montré des signaux positifs jusqu'à une dilution de $1/10^7$ avec une valeur Ct moyenne de 34,6.

Le signal n'a pas été détecté pour la dilution de $1/10^8$.

Paris, le 22/09/2022



Pr Diane Descamps