



Organisation mondiale de la santé animale

Fondée en tant qu'OIE

Procédure de l'OMSA pour l'enregistrement des kits de diagnostic Résumé des études de validation

Nom du kit de diagnostic : Test Enferplex de détection des anticorps de la tuberculose bovine

Fabricant : Enfer Scientific ULC

Numéro de l'approbation initiale par l'OMSA : 20190113

Numéro de la nouvelle procédure/approbation : 111824

Date d'enregistrement : mai 2023

Maladie : tuberculose bovine

Agent pathogène : *Mycobacterium bovis*

Type d'épreuve : méthode ELISA de chimiluminescence indirecte en multiplex

Objectifs du test :

Aptitude à l'emploi certifiée par l'OMSA pour la détection des anticorps dirigés contre *Mycobacterium bovis* dans les échantillons de lait bovin (mai 2023), en tant que test auxiliaire réalisé en association avec d'autres méthodes de détermination de la prévalence sérologique, ou de diagnostic et de gestion de l'infection causée par *M. bovis* à l'échelle des troupeaux, notamment pour les emplois suivants :

1. Confirmer, mais non invalider, un diagnostic de cas suspects ou cliniques, y compris la confirmation de tests de dépistage positifs chez des animaux individuels et dans des troupeaux sur la base de la détection d'anticorps dans des échantillons de lait bovin provenant d'animaux individuels, à l'exclusion du colostrum et les premiers échantillons de lait prélevés dans les 4 jours suivant le vêlage.
2. Comme test de dépistage pour identifier les troupeaux infectés par *Mycobacterium bovis* sur la base de la détection d'anticorps dans des échantillons de lait bovin en vrac, à l'exclusion du colostrum et les premiers échantillons de lait prélevés dans les 4 jours suivant le vêlage.

Espèces et spécimens

Ce test est validé et approuvé pour l'analyse d'échantillons de lait individuel ou de lait en vrac de bovin.

Information sur le kit

Veuillez consulter la notice du kit disponible sur la page Web du Registre de l'OMSA ou contactez le fabricant à l'adresse suivante :

Enfer Scientific ULC, Unit T, M7 Business Park, Newhall, Naas, Co. Kildare, Irlande.

Site Web : <https://www.enfergroup.com/>

Courriel : info@enfergroup.com

Tél. : 00353 45 983800

Résumé des études de validation

Spécificité analytique

Échantillons de lait individuel

La spécificité analytique a été évaluée en utilisant des échantillons de lait individuel issus de bovins indemnes de tuberculose bovine et infectés naturellement par *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* (MAP), le virus de la diarrhée virale bovine (BVDV), le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR), *Fasciola hepatica* (FH), le coronavirus bovin (BCV) et le virus respiratoire syncytial bovin (BRSV). Les résultats sont présentés au Tableau 1.

Tableau 1. Spécificité analytique du test Enferplex sur des échantillons de lait individuel

Série d'échantillons	Nombre d'échantillons	Spécificité analytique % avec un réglage de sensibilité élevée										
		Ag1	Ag2	Ag3	Ag4	Ag5	Ag6	Ag7	Ag8	Ag9	Ag10	Ag11
Positifs au MAP	129	99,2	97,7	100	99,2	100	97,7	99,2	99,2	100	97,7	97,7
Positifs au BVDV	611	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Positifs en gE IBR	861	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Positifs à FH	286	99,7	100	99,7	99,7	99,7	100	100	100	100	100	100
Positifs au BCV	536	99,6	100	99,6	99,8	99,8	100	100	100	100	100	100
Positifs au BRSV	1096	99,7	100	99,7	99,8	99,8	100	100	100	100	100	100

Les résultats montrent une spécificité analytique très élevée avec les échantillons de lait individuel provenant de troupeaux infectés par les agents pathogènes listés.

Échantillons de lait en vrac

La spécificité analytique a été évaluée en utilisant des échantillons de lait en vrac issus de bovins infectés naturellement par MAP, BVDV, IBR, FH, BCV ou BRSV. Les résultats sont présentés au Tableau 2.

Tableau 2. Spécificité analytique du test Enferplex sur des échantillons de lait en vrac

Série d'échantillons	Nombre d'échantillons	Spécificité analytique % avec un réglage de sensibilité élevée										
		Ag1	Ag2	Ag3	Ag4	Ag5	Ag6	Ag7	Ag8	Ag9	Ag10	Ag11
Positifs au MAP	148	100	100	99,3	99,3	99,3	100	100	100	100	100	100
Positifs au BVDV	52	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Positifs en gE IBR	1020	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Positifs à FH	158	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Positifs au BCV	1 410	99,9	100	99,8	99,9	99,9	99,9	99,9	100	100	100	100
Positifs au BRSV	1 663	99,9	100	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	100	100	100	99,9

Les résultats montrent une spécificité analytique très élevée avec les échantillons de lait en vrac provenant de troupeaux infectés par les agents pathogènes listés.

Conclusion : La spécificité du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine n'a pas été compromise par la présence de MAP ou d'autres agents pathogènes fréquents des bovins lors de l'analyse d'échantillons de lait individuel ou de lait en vrac provenant d'animaux indemnes de tuberculose bovine.

Sensibilité analytique

Échantillons de lait individuel et en vrac

La sensibilité analytique a été estimée pour chaque antigène de l'essai en procédant au titrage du point final d'un échantillon de lait individuel anamnétique fortement positif et d'un échantillon de lait en vrac non anamnétique fortement positif. Les résultats montrent que les titres du point final pour l'échantillon de lait individuel variaient de 1:160 à 1:2560 pour les 11 antigènes du test en utilisant du lait individuel, et de 1/20 à 1/2560 en utilisant du lait en vrac.

Conclusion : Les résultats montrent des titres du point final élevés et une large plage dynamique du test réalisé sur les échantillons de lait individuel anamnestiques, et des titres du point final satisfaisants et une bonne plage dynamique du test réalisé sur les échantillons de lait en vrac non anamnestiques.

Répétabilité

Échantillons de lait individuel

Afin de déterminer la répétabilité du test dans un même cycle d'essai et entre plusieurs cycles, trois catégories d'échantillons de lait ont été utilisées : un échantillon de lait négatif pour l'ensemble des 11 antigènes, une dilution d'échantillon de lait provoquant pour chaque antigène une réaction faiblement positive, une dilution d'échantillon de lait provoquant pour chaque antigène une réaction fortement positive. Les échantillons ont été testés quatre fois sur 20 cycles, sur deux journées par deux opérateurs. La moyenne, l'écart-type et le coefficient de variation en unités relatives de lumière (RLU) ont été calculés.

Les coefficients de variation intra-cycle et inter-cycles étaient compris entre 3,8 % et 9,6 % pour les échantillons faiblement positifs et entre 1,4 % et 3,9 % pour les échantillons fortement positifs. Les valeurs moyennes n'étaient pas supérieures à deux fois l'écart-type sur 20 cycles du test.

Échantillons de lait en vrac

Afin de déterminer la répétabilité du test dans un même cycle et entre plusieurs cycles, trois catégories d'échantillons de lait ont été utilisées : un échantillon de lait en vrac négatif pour l'ensemble des 11 antigènes, un échantillon de lait en vrac provoquant pour chaque antigène une réaction faiblement positive, un échantillon de lait en vrac provoquant pour chaque antigène une réaction fortement positive. Les échantillons ont été testés quatre fois sur 20 cycles, sur deux journées par deux opérateurs. La moyenne, l'écart-type et le coefficient de variation en unités relatives de lumière (RLU) ont été calculés.

Les coefficients de variation intra-cycle et inter-cycles étaient compris entre 3,2 % et 10,8 % pour les échantillons faiblement positifs et entre 1,4 % et 4,0 % pour les échantillons fortement positifs. Les valeurs moyennes n'étaient pas supérieures à deux fois l'écart-type sur 20 cycles du test.

Conclusion : Le test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine a présenté une très bonne répétabilité intra-cycle et inter-cycles avec les échantillons de lait individuel et de lait en vrac.

Caractéristiques diagnostiques

Détermination des seuils :

Les seuils applicables aux antigènes individuels ont été déterminés de manière empirique, en ciblant une spécificité de 98 % avec le réglage de sensibilité élevée du test et de 99,5 % avec le réglage de spécificité élevée du test. Le seuil de positivité du test a été défini à l'aide de la règle des 2 antigènes, dans laquelle les signaux des unités relatives de lumière de 2 antigènes ou plus doivent être supérieurs aux seuils des antigènes individuels pour que l'échantillon puisse être enregistré comme « positif ». La sensibilité est maximisée en prélevant l'échantillon de lait dans un délai de 5 à 30 jours après la réalisation d'un test intradermique comparatif simple de la tuberculine cervicale (SICCT). L'injection de rappel de PPD bovine « booste » les niveaux d'anticorps chez les animaux ayant été exposés une première fois à *M. bovis* (« échantillon boosté »). Si le lait est prélevé en dehors de cet intervalle, aucun effet boostant ne peut être attendu (« échantillon non boosté ») et la sensibilité est moindre.

Estimations de la sensibilité diagnostique (SeD) relative et de la spécificité diagnostique (SpD) relative

Les niveaux de performance indiqués ci-dessous correspondent à plusieurs lots du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine et reflètent la diversité biologique au regard des composants du kit (antigènes recombinants, tampons et conjugués, contrôles positifs et négatifs). La sensibilité diagnostique relative a été estimée à l'aide d'échantillons boostés de lait individuel provenant d'animaux positifs au test SICCT et d'échantillons non boostés de lait en vrac provenant de troupeaux positifs au test SICCT au Royaume-Uni et en Irlande. La spécificité diagnostique sur les échantillons de lait individuel a été estimée en faisant appel à des animaux indemnes de tuberculose bovine au Royaume-Uni et la spécificité diagnostique sur les échantillons de lait en vrac a été estimée en faisant appel à des troupeaux reconnus indemnes de tuberculose au Royaume-Uni, au Danemark, en Allemagne et en Norvège.

Échantillons de lait individuel

Les échantillons (boostés) de lait individuel provenant de 305 animaux positifs au test SICCT et de 1 149 animaux de référence vrais négatifs (sans rappel) et 195 animaux de référence vrais négatifs (avec rappel) au Royaume-Uni et Irlande ont été analysés au moyen du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine. Les résultats sont présentés au Tableau 3.

Tableau 3. Sensibilité diagnostique relative (SeR) du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine avec les réglages de sensibilité élevée dans des échantillons de lait individuel

Méthode d'essai évaluée	Variable statistique	Sensibilité élevée pour l'espèce cible – bovins	Spécificité élevée pour l'espèce cible – bovins
Sensibilité diagnostique relative Positifs au SICCT Avec rappel	N SeR IC	305 90,8 % 87,1-93,6	305 87,2 % 83,0-90,6
Sensibilité diagnostique relative Positifs au SICCT Présence de lésions de TB Avec rappel	N SeR IC	83 95,2 % 88,3-98,1	83 90,4% 82,1-95,0
Spécificité diagnostique relative Négatifs au SICCT et/ou officiellement indemnes de TB et historique de TB Sans rappel	N SpR IC	1149 99,7 % 99,2-99,9	1149 99,8 % 99,4-100,0
Spécificité diagnostique relative Négatifs au SICCT et/ou officiellement indemnes de TB et historique de TB Avec rappel	N SpR IC	195 98,5 % 95,6-99,5	195 99,5 % 97,2-99,9

Les résultats obtenus révèlent une sensibilité relative de 90,8 % avec le réglage de sensibilité élevée et de 87,2 % avec le réglage de spécificité élevée du test sur les échantillons de lait individuel boostés par un rappel et provenant de troupeaux positifs au SICCT. Chez les animaux positifs au SICCT et présentant des lésions, la sensibilité relative était de 95,2 % avec le réglage de sensibilité élevée et de 90,5 % avec le réglage de spécificité élevée. Dans les troupeaux indemnes de tuberculose bovine, la spécificité était de 99,7 % avec le réglage de sensibilité élevée et de 99,8 % avec le réglage de spécificité élevée. Dans les échantillons de lait individuel boostés par un rappel et provenant d'animaux indemnes de tuberculose bovine, la spécificité relative était respectivement de 98,5 % avec le réglage de sensibilité élevée et de 99,4 % avec le réglage de spécificité élevée du test.

Dans les échantillons de lait individuel boostés par un rappel, l'analyse des concordances entre les résultats du test Enferplex et ceux du SICCT a donné un kappa de 0,934, IC à 95 % : 0,911-0,957, c'est-à-dire une concordance quasiment parfaite. De même, la valeur du kappa était de 0,951 (IC à 95 % : 0,911-0,973) pour les résultats positifs au test Enferplex et les animaux positifs au SICCT et présentant des lésions, ce qui indique une concordance presque parfaite. L'analyse du kappa a également révélé une concordance presque parfaite entre les résultats du test Enferplex et le statut au regard du SICCT des échantillons boostés par un rappel provenant d'animaux positifs au SICCT et des échantillon boostés par un rappel provenant d'animaux indemnes de tuberculose bovine.

L'analyse du rapport de vraisemblance (LR) a été effectuée en prenant les résultats du test avec un LR+ > 10 ou un LR- < 0,1 comme une bonne preuve diagnostique de la présence ou de l'absence d'infection respectivement (Caraguel & Colling, 2021). Les rapports de vraisemblance positif LR+ et négatif LR- étaient respectivement de 347,8 (IC à 95 % : 112,3-1077,5) et de 0,092 (IC à 95 % : 0,065-0,131) dans les échantillons boostés provenant d'animaux positifs au SICCT. La valeur du rapport des cotes diagnostique (DOR) était de 3 779,1. Dans les échantillons boostés provenant d'animaux positifs au SICCT et présentant des lésions, les rapports de vraisemblance positif LR+ et négatif LR- étaient respectivement de 364,5 (IC à 95 % : 117,6-1 029,8) et de 0,048 (IC à 95 % : 0,019-0,126). La valeur du DOR était de 7 544,5.

L'analyse des paires d'échantillons de lait et de sérum provenant de 199 animaux ayant reçu un rappel et trouvés positifs au SICCT a été effectuée au moyen du test de corrélation des rangs de Spearman ; les coefficients obtenus étaient compris entre 0,78 et 0,96 pour les antigènes individuels utilisés dans le test Enferplex. Les résultats indiquent donc une bonne corrélation entre les échantillons de sérum et de lait. L'analyse des résultats du test de McNemar sur les échantillons appariés de sérum et de lait révèle que les différences de proportion des valeurs entre le sérum et le lait n'étaient pas significatives sur le plan statistique, et ce dans les deux réglages du test (réglage de sensibilité élevée et réglage de spécificité élevée). Des corrélations tout aussi élevées entre les résultats obtenus avec les échantillons de sérum et de lait ont été observées en utilisant comme critère le nombre d'antigènes reconnus par les anticorps plutôt que des données continues.

Conclusion : Les résultats indiquent qu'il est possible d'utiliser des échantillons de lait individuel au lieu d'échantillons de sérum pour le diagnostic sérologique de la tuberculose bovine avec le test Enferplex de détection d'anticorps.

Échantillons de lait en vrac

La sensibilité diagnostique relative et la spécificité diagnostique relative du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine ont été estimées en utilisant des échantillons de lait en vrac provenant respectivement de troupeaux ayant perdu leur statut indemne de tuberculose bovine et de troupeaux indemnes de tuberculose bovine.

Des échantillons de lait en vrac provenant de 235 troupeaux positifs au SICCT et de 1 792 troupeaux vrais négatifs de référence au Royaume-Uni et en Europe ont été analysés avec le test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine. Les prises d'échantillons de lait en vrac provenant de troupeaux positifs à la tuberculose bovine ayant précédé la lecture du SICCT, ces échantillons n'étaient pas boostés par un rappel. Les résultats sont présentés au Tableau 4.

Tableau 4. Estimations de la sensibilité (SeR) et de la spécificité (SpR) relatives du kit Enferplex pour la tuberculose bovine lors de l'analyse d'échantillons de lait en vrac non boostés par un rappel

Méthode d'essai évaluée	Variable statistique	Sensibilité élevée pour l'espèce cible – bovins	Spécificité élevée pour l'espèce cible – bovins
Sensibilité diagnostique relative Positifs au SICCT	N	247	247
	SeR	77,7 %	71,7 %
	IC	72,1-82,5	65,4-76,9

Spécificité diagnostique relative Négatifs au SICCT et/ou officiellement indemnes de tuberculose bovine et historique de tuberculose bovine	N	1 792	1 792
	SpR	99,8 %	99,9 %
	IC	99,4-99,9	99,6-99,9

Les résultats obtenus révèlent une sensibilité relative de 77,7 % avec le réglage de sensibilité élevée et de 71,7 % avec le réglage de spécificité élevée du test sur les échantillons de lait en vrac non boostés par un rappel provenant de troupeaux trouvés positifs au SICCT. Dans les troupeaux indemnes de tuberculose bovine, la spécificité était de 99,8 % avec le réglage de sensibilité élevée et de 99,9 % avec le réglage de spécificité élevée. Les échantillons de lait en vrac ont été regroupés par pays d'origine afin de comparer la spécificité du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine par pays. Les résultats révèlent une spécificité comprise entre 99,0 et 100 %, ce qui indique qu'il n'y a pas de différence significative entre pays concernant la spécificité diagnostique du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine.

La sensibilité analytique obtenue avec des échantillons de lait en vrac présentant une faible prévalence au test SICCT (0,1 – 1,0 %) était de 74,1 % avec le réglage de sensibilité élevée du test. Aucune différence significative dans la sensibilité relative du test Enferplex n'a été observée en fonction de la prévalence d'animaux ayant réagi à la tuberculine, de la taille du troupeau ou de la production de lait. Dans les échantillons de lait en vrac, l'analyse de la concordance entre les résultats du test Enferplex et ceux du SICCT a donné un kappa de 0,842, c'est-à-dire une concordance quasiment parfaite.

Les rapports de vraisemblance positif LR+ et négatif LR– étaient respectivement de 348,8 et de 0,223 dans les échantillons de lait en vrac. La valeur du DOR était de 1 560. Les résultats du test avec un LR+ > 10 ou un LR– < 0,1 ont été considérés comme une bonne preuve diagnostique de la présence ou de l'absence d'infection respectivement.

Conclusion : Les résultats montrent que le test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine peut être utilisé pour confirmer les résultats du test intradermique comparatif simple de la tuberculine cervicale (SICCT) ainsi qu'en tant que test de dépistage de la tuberculose bovine en utilisant des échantillons de lait en vrac non boostés par un rappel.

Reproductibilité

Pour tester la reproductibilité analytique du test, des panels d'échantillons composés d'échantillons de lait individuel et de lait en vrac négatifs, faiblement positifs et fortement positifs ont été préparés et envoyés à trois laboratoires indépendants pour être analysés en aveugle. Chaque laboratoire a analysé sept échantillons négatifs, 7 échantillons faiblement positifs et 7 échantillons fortement positifs en utilisant deux plaques de deux lots distincts du kit, avec l'intervention d'un technicien par laboratoire. Les résultats ont été transmis à Enfer Scientific pour la levée de l'aveugle et l'analyse.

Une série de modèles linéaires à effets mixtes a été appliquée, prenant en compte le lot du kit utilisé, le laboratoire réalisant l'essai et l'échantillon testé. Les résultats incluaient les moyennes totales, les écarts-types, le coefficient de variation, les limites supérieure et inférieure de contrôle et l'intervalle de confiance à 95 %, ainsi qu'une estimation de l'amplitude des variations imputables à ces variables et l'évaluation statistique des différences observées.

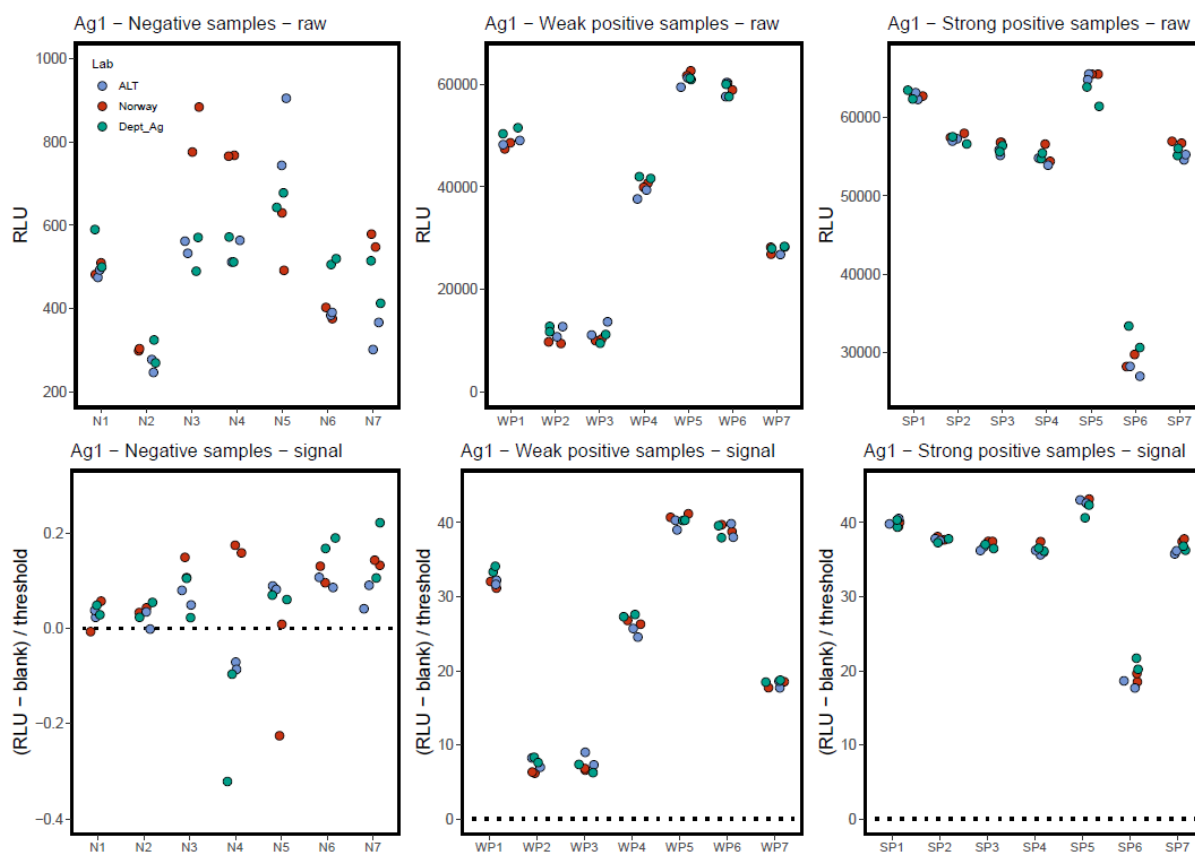
Reproductibilité analytique

Échantillons de lait individuel

Les résultats révèlent une forte variabilité des coefficients de variation obtenus avec les échantillons négatifs, ce qui traduit le fait qu'une proportion élevée des ratios signal/valeur seuil étaient proches de zéro ou inférieurs à zéro. La plupart des réponses du ratio signal/valeur seuil obtenues avec des échantillons faiblement positifs et fortement positifs présentaient un coefficient de variation inférieur à 10 %. Le coefficient de variation était supérieur à 10 % pour 31 résultats. Parmi ceux-ci, 23/31 étaient associés à des réponses qui se situaient en dessous du seuil limite pour les antigènes individuels et peuvent donc être enregistrés comme des réponses négatives pour ces antigènes. Les coefficients de variation pour les neuf autres résultats étaient respectivement de 10,4 %, 10,4 %, 11,2 %, 12,0 %, 12,1 %, 12,4 %, 12,6 %, 13,3 % et 15,9 %. Les analyses basées sur les modèles linéaires mixtes ont montré que 98 à 100 % des variations observées avec les échantillons faiblement positifs et fortement positifs étaient dues à l'échantillon tandis que le lot du kit ou le laboratoire n'induisaient aucune variation.

La Figure 1 est un exemple des données de reproductibilité exprimées en unités relatives de lumière et des ratios signal/valeur seuil dans le lait individuel pour l'antigène 1, telles qu'obtenues par trois laboratoires (répétitions reconnaissables par leur code couleur). La valeur seuil pour le ratio signal/valeur seuil est de 1.

Figure 1. Données de reproductibilité dans le lait individuel pour l'antigène 1



Conclusion : Le test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine présente une bonne reproductibilité analytique entre les kits et les laboratoires lorsqu'il est utilisé pour analyser les échantillons de lait individuel.

Reproductibilité diagnostique

Le Tableau 5 présente les résultats des tests de reproductibilité diagnostique dans les échantillons de lait individuel.

Tableau 5. Résumé des tests de reproductibilité diagnostique en appliquant la règle des deux antigènes

Échantillons	Nombre d'échantillons positifs/nombre d'échantillons testés		
	Laboratoire 1	Laboratoire 2	Laboratoire 3
Contrôle positif	2/2	2/2	2/2
Contrôle négatif	0/2	0/2	0/2
Négatifs en aveugle	0/7	0/7	0/7
Faiblement positifs en aveugle	7/7	7/7	7/7
Fortement positifs en aveugle	7/7	7/7	7/7
Faiblement positifs en aveugle	7/7	7/7	7/7
Fortement positifs en aveugle	7/7	7/7	7/7

Les résultats révèlent une concordance parfaite entre les trois laboratoires. Une reproductibilité élevée du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine a été obtenue lors d'essais effectués par trois laboratoires distincts avec deux lots différents du kit sur des échantillons de lait individuel.

Reproductibilité analytique

Lait en vrac

Les résultats révèlent une forte variabilité des coefficients de variation obtenus avec les échantillons négatifs, ce qui traduit le fait qu'une proportion élevée des ratios signal/valeur seuil étaient proches de zéro ou inférieurs à zéro. La plupart des réponses signal/valeur seuil obtenues avec des échantillons faiblement positifs et fortement positifs de lait en vrac présentaient un coefficient de variation inférieur à 10 %. Les coefficients de variation plus élevés étaient associés à des échantillons se situant en dessous de la valeur moyenne du seuil. Le coefficient de variation était supérieur à 10 % pour 17 résultats. Seulement deux de ces 17 résultats présentaient un coefficient de variation supérieur à 20 % (20,8 % et 26,8 %).

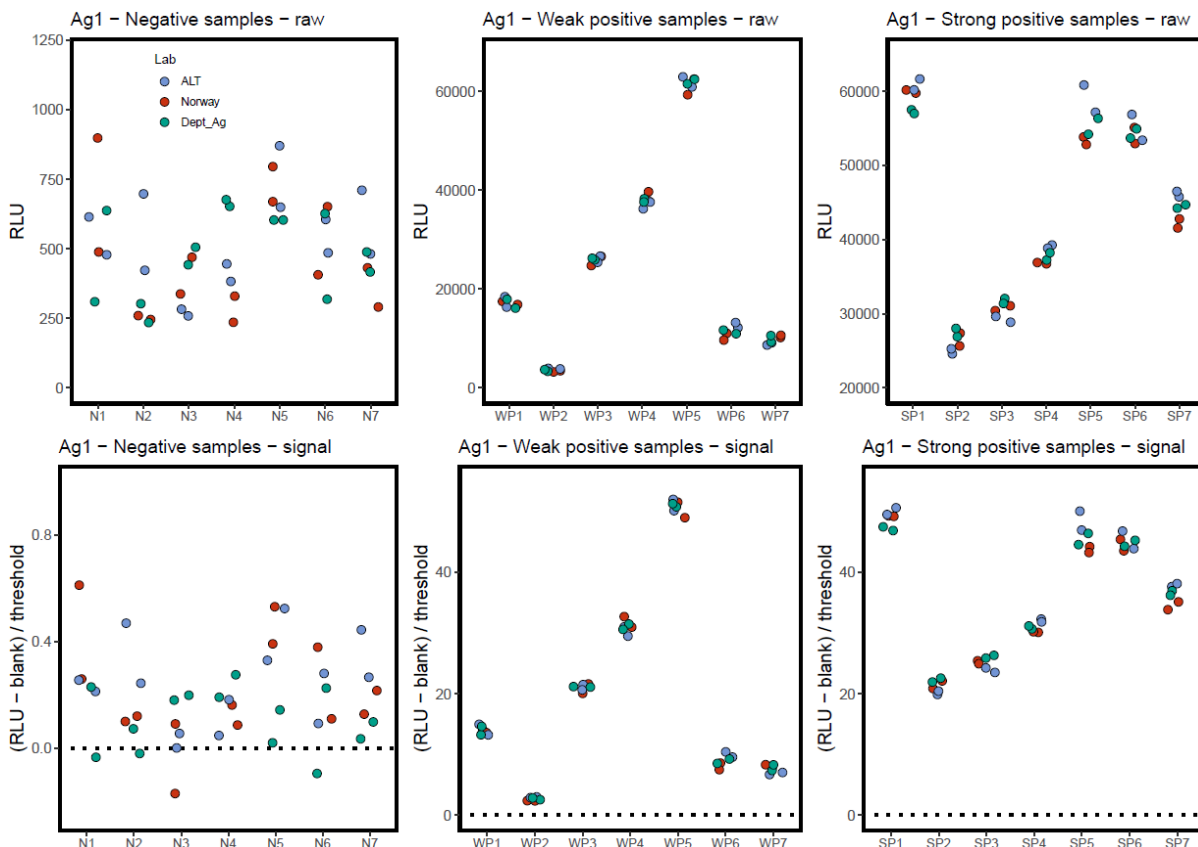
L'analyse basée sur les modèles linéaires mixtes a montré que 85 à 100 % des variations observées avec les échantillons faiblement positifs et fortement positifs étaient dues à l'échantillon, tandis que le lot du kit ou le laboratoire n'induisaient aucune variation. Le test Enferplex de détection d'anticorps de la tuberculose bovine présente donc une bonne reproductibilité analytique d'un kit à l'autre et d'un laboratoire à l'autre lorsqu'il est utilisé pour analyser des échantillons de lait en vrac non boostés par un rappel.

Reproductibilité diagnostique

Lait en vrac

La reproductibilité diagnostique dans le lait en vrac a été évaluée par trois laboratoires indépendants et les résultats ont été transmis à Enfer Scientific pour la levée de l'aveugle et l'analyse. Les résultats ont révélé une concordance parfaite entre les trois laboratoires utilisant 2 kits différents. La Figure 2 montre des assemblages représentatifs des unités relatives de lumière exprimées en données brutes et des ratios signal/valeur seuil pour l'antigène 1 obtenus avec des échantillons de lait en vrac négatifs, faiblement positifs et fortement positifs. Les valeurs des répétitions dans chaque laboratoire avec un même échantillon sont illustrées au moyen d'un code couleur par laboratoire. La valeur seuil pour le ratio signal/seuil est de 1.

Figure 2. Données de reproductibilité dans le lait en vrac pour l'antigène 1



Conclusion : Le test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine présente donc une bonne reproductibilité analytique entre les kits et entre les laboratoires lorsqu'il est utilisé pour analyser les échantillons de lait en vrac.

Le Tableau 6 présente les résultats de la reproductibilité diagnostique pour les échantillons de lait en vrac.

Tableau 6. Résumé des tests de reproductibilité diagnostique en appliquant la règle des deux antigènes

Échantillons	Nombre d'échantillons positifs/nombre d'échantillons testés		
	Laboratoire 1	Laboratoire 2	Laboratoire 3
Contrôle positif	2/2	2/2	2/2
Contrôle négatif	0/2	0/2	0/2
Négatifs en aveugle	0/7	0/7	0/7
Faiblement positifs en aveugle	7/7	7/7	7/7
Fortement positifs en aveugle	7/7	7/7	7/7
Faiblement positifs en aveugle	7/7	7/7	7/7
Fortement positifs en aveugle	7/7	7/7	7/7

Les résultats révèlent une concordance parfaite entre les trois laboratoires. Les résultats indiquent une reproductibilité élevée du test d'anticorps Enferplex pour la tuberculose bovine utilisé par trois laboratoires différents avec deux lots différents du kit pour analyser des échantillons de lait en vrac.

Référence

Caraguel, C.G.B. & Colling A. (2021). Diagnostic likelihood ratio – the next generation of diagnostic test accuracy measurement. *Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz.* 40(1): 299-309.