



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

Nom du kit de diagnostic : VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Kit rapide

Fabricant : MEDIAN Diagnostics Inc.

Numéro de la demande/approbation : WOAH 022029

Date d'enregistrement : mai 2023

Maladie : fièvre aphteuse chez les porcs et les bovins.

Agent pathogène : virus de la fièvre aphteuse (FMDV)

Type d'épreuve : test à flux latéral rapide ou test portable

Objectif du test : Le test VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit est un test à flux latéral rapide, ou portable, destiné à la détection universelle du virus de la fièvre aphteuse (FMDV) et à la détection des sérotypes A, O et Asia-1 dans des échantillons de tissus (épithélium) ou de liquides prélevés de vésicules formés ou après rupture, issus de porcs ou de bovins suspects. Le test est destiné au diagnostic rapide de l'infection par le virus de la fièvre aphteuse dans des prélèvements porcins ou bovins.

Espèces et types d'échantillon

Échantillons de tissus (épithélium) ou liquides vésiculaires ou lésions ouvertes, issus de porcs ou de bovins suspects.

1. Information sur le kit

Veuillez consulter la notice du kit disponible sur la page Web du Registre de l'OMSA ou contactez le fabricant MEDIAN Diagnostics Inc.

2. Résumé des études de validation

Spécificité analytique

Conclusion : Le kit ne présente pas de réactivité croisée avec d'autres virus occasionnant des lésions vésiculeuses similaires à celles de la fièvre aphteuse, à savoir le virus de la stomatite vésiculeuse, le virus de la maladie vésiculeuse du porc et le Senecavirus. En outre, aucune réaction croisée n'a été décelée avec d'autres sérotypes sur chaque ligne.

N°	Nom du virus	Réaction croisée
1	Virus de la stomatite vésiculeuse	Non
2	Virus de la maladie vésiculeuse du porc	Non
3	Senecavirus	Non

Sensibilité analytique

Conclusion : Le seuil de détection a été défini en procédant à dix dilutions en série de la solution de culture virale dans des échantillons négatifs. Un titrage (exprimé en TCID₅₀/ml) de la solution de culture virale a été réalisé au préalable. Le

seuil de détection obtenu a été comparé avec celui d'un ELISA antigénique (FMDV ANTIGEN DETECTION and SEROTYPING ELISA [FMDV O, A, C, Asia1, SAT1-2], Pirbright, Royaume-Uni) et d'une RT-PCR (Accupower FMDV Real-Time RT-PCR MasterMix kit, BIONEER).

Malgré une légère différence d'une souche à l'autre, ce kit antigénique rapide a pu détecter, pour le type O, jusqu'à $1,12 \times 10^4$ TCID₅₀/ml, pour le type A jusqu'à $1,12 \times 10^4$ TCID₅₀/ml et pour le type Asia 1, jusqu'à $8,43 \times 10^4$ TCID₅₀/ml. La limite de détection du kit antigénique rapide était de $8,43 \times 10^5$ TCID₅₀/ml pour le type SAT1 ; de $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀/ml pour le type SAT2 et jusqu'à $7,38 \times 10^4$ TCID₅₀/ml pour le type SAT3 en utilisant la solution virale enrichie dans de la salive.

Le type O était détectable à $5,01 \times 10^4$ TCID₅₀/ml, le type A à $3,16 \times 10^4$ TCID₅₀/ml, le type Asia1 à $3,2 \times 10^4$ TCID₅₀/ml, le type SAT1 à 2×10^5 TCID₅₀/ml, le type SAT2 à $7,9 \times 10^4$ TCID₅₀/ml ; le type SAT3 était détectable à $5,01 \times 10^4$ TCID₅₀/ml en utilisant la solution de culture virale enrichie dans un homogénat de tissu à 20 %.

Limite de détection (salive enrichie)

Sérotype	Souche	Topotype	TCID ₅₀ /ml	Valeur seuil rapide		
				VDRG FMDV 3Diff/PAN(TCID ₅₀ /ml)		RT-PCR
				Bandelette 3Diff	Bandelette PAN	Valeur du seuil de cycle
O	Jin-cheon	SEA/Mya-98	$1,5 \times 10^6$	$1,5 \times 10^4$	$1,5 \times 10^4$	24,94
O	O/Hapcheon/KOR/2014	SEA/Mya-98	$1,12 \times 10^6$	$1,12 \times 10^4$	$1,12 \times 10^4$	26,91
O	Gim-je	SEA/Mya-98	$1,5 \times 10^6$	$1,5 \times 10^4$	$1,5 \times 10^4$	25,82
O	Bo-eun	ME-SA/ind-2001d	$1,42 \times 10^7$	$1,42 \times 10^5$	$1,42 \times 10^5$	18,41
O	Jeong-eup	ME-SA/Ind-2001d	$3,56 \times 10^6$	$3,56 \times 10^4$	$3,56 \times 10^4$	19,18
O	O1manisa	ME-SA	$1,12 \times 10^6$	$1,12 \times 10^4$	$1,12 \times 10^4$	20,2
A	Po-cheon	Asia/Sea-97	$4,74 \times 10^6$	$4,74 \times 10^5$	$4,74 \times 10^5$	16
A	Yeon-cheon	Asia/Sea-97	$1,50 \times 10^6$	$1,5 \times 10^5$	$1,5 \times 10^5$	16,02
A	Malaysia97	Asia/Sea-97	$2,0 \times 10^6$	$2,0 \times 10^4$	$2,0 \times 10^4$	22,27
A	P1A-189	FMDV A/SAU/2/2015	$4,74 \times 10^5$	$4,74 \times 10^4$	$4,74 \times 10^4$	16,38
A	Iran05	Asia/Iran-05	$6,32 \times 10^5$	$6,32 \times 10^4$	$6,32 \times 10^4$	17,06
A	A22 Iraq	Asia/G-IV	$1,12 \times 10^6$	$1,12 \times 10^5$	$1,12 \times 10^4$	19,6
Asia1	MOG/05	G-V	$1,50 \times 10^7$	$1,5 \times 10^5$	$1,5 \times 10^5$	17,08
Asia1	CAM/9/80		$8,43 \times 10^6$	$8,43 \times 10^4$	$8,43 \times 10^4$	17,56
Asia1	Shamir		$1,12 \times 10^7$	$1,12 \times 10^5$	$1,12 \times 10^5$	20,61
SAT1	SAT1/BOT/1/68	WZ(III)	$8,43 \times 10^6$	-	$8,43 \times 10^5$	15,33
SAT2	SAT2/ZIM/5/81	WZ(II)	$1,50 \times 10^6$	-	$1,5 \times 10^5$	15,84
SAT3	SAT3/ZIM/4/81		$7,38 \times 10^6$	-	$7,38 \times 10^4$	19,05

Limite de détection (tissu enrichi)

Sérotype	Souche	TCID ₅₀ /ml	Valeur seuil rapide		
			VDRG FMDV 3Diff/PAN(TCID ₅₀ /ml)		RT-PCR
			Bandelette 3Diff	Bandelette PAN	Valeur du seuil de cycle
O	O1manisa	5,01 x 10 ⁷	5,01 x 10 ⁴	5,01 x 10 ⁴	24,94
A	A22 Iraq	3,16 x 10 ⁶	3,16 x 10 ⁴	3,16 x 10 ⁴	24,85
Asia1	Shamir	3,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁴	3,2 x 10 ⁴	24,76
SAT1	SAT1/BOT/1/68	2 x 10 ⁶	-	2 x 10 ⁵	19,33
SAT2	SAT2/ZIM/5/81	7,9 x 10 ⁵	-	7,9 x 10 ⁴	22,01
SAT3	SAT3/ZIM/4/81	5,01 x 10 ⁶	-	5,01 x 10 ⁴	24,96

Répétabilité

Conclusion : À l'aide de produits répartis en trois lots, trois opérateurs indépendants ont testé la substance étalon (échantillons respectivement fortement positif, moyennement positif et faiblement positif pour chacun des types O, A, et Asia1, ainsi que quatre échantillons négatifs au total, soit 13 échantillons au total) à raison de deux répétitions par jour pendant 10 jours pour chaque lot. Les résultats du test de précision dans une seule série d'analyse, dans plusieurs séries, à des jours différents et dans le même laboratoire ont été jugés concordants.

Trois opérateurs ont testé la répétabilité en analysant trois lots du produit et ont constaté une concordance de 100 % entre leurs résultats.

Étalon n°	#1		#2		Taux de concordance
	Bandelette 3Diff	Bandelette PAN	Bandelette 3Diff	Bandelette PAN	
FMDVO-001	3+	3+	3+	3+	100 %
FMDVO-002	2+	2+	2+	2+	100 %
FMDVO-003	1+	1+	1+	1+	100 %
FMDVA-001	3+	3+	3+	3+	100 %
FMDVA-002	2+	2+	2+	2+	100 %
FMDVA-003	1+	1+	1+	1+	100 %
FMDVAS-001	3+	3+	3+	3+	100 %
FMDVAS-002	2+	2+	2+	2+	100 %
FMDVAS-003	1+	1+	1+	1+	100 %
Sal-B-001	-	-	-	-	100 %
Sal-B-002	-	-	-	-	100 %
Sal-P-001	-	-	-	-	100 %
Sal-P-002	-	-	-	-	100 %
Tis-B-001	-	-	-	-	100 %
Tis-B-002	-	-	-	-	100 %
Tis-P-001	-	-	-	-	100 %
Tis-P-002	-	-	-	-	100 %

Caractéristiques diagnostiques

Détermination des seuils et estimations de la sensibilité diagnostique (SeD) et de la spécificité diagnostique (SpD) :

Conclusion

La sensibilité, la spécificité et les IC ont été calculés au moyen de l'outil MedCalc (https://www.medcalc.org/calc/diagnostic_test.php).

1. Sensibilité

Échantillons positifs au FMDV en Corée, au Vietnam, à Myanmar

Sensibilité chez les bovins : 98,35 % (n=595/605), (IC à 95 % : 96,98 % à 99,20 %)

Sensibilité chez les porcins : 99,1 % (n= 544/549), (IC à 95 % : 97,89 % à 99,70 %)

Total : sensibilité de 98,7 % (n=1139/1154), (IC à 95 % : 97,87 % à 99,27 %)

2. Spécificité

Salive négative au FMDV en Corée (RT-PCR)

Spécificité chez les bovins : 100 % (n=92/92), (IC à 95 % : 96,07% à 100,00%).

Spécificité chez les porcins : 99,5 % (n= 398/400), (IC à 95 % : 98,21 % à 99,94 %)

Tissus négatifs au FMDV en Corée (RT-PCR)

Spécificité chez les bovins : 100 % (n=150/150), (IC à 95 % : 97,57% à 100 %)

Spécificité chez les porcs : 100 % (n= 150/150), (IC à 95 % : 97,57 % à 100 %)

Spécificité totale de 99,7 % (n= 790/792), (IC à 95 % : 99,09 % à 99,97 %)

Reproductibilité

Reproductibilité analytique

Conclusion : À l'aide d'une série de produits répartis en lots, des chercheurs de trois laboratoires différents ont testé la substance étalon (pour chacun des types O, A, et Asia1, des échantillons respectivement fortement positif, moyennement positif et faiblement positif, ainsi que quatre échantillons négatifs, soit un total de 13 échantillons) à raison de deux répétitions par jour pendant cinq jours pour chaque lot. Tous les résultats du test de reproductibilité ont été jugés concordants.

La reproductibilité a été testée par trois laboratoires différents et les résultats étaient concordants à 100 %.

Reproductibilité diagnostique

Conclusion : À l'aide d'une série de produits répartis en plusieurs lots, des chercheurs de deux laboratoires de diagnostic différents ont testé la substance étalon (deux échantillons fortement positifs, deux moyennement positifs et deux faiblement positifs pour chacun des types O et A, ainsi que quatre échantillons négatifs, soit un total de 16 échantillons) à raison de deux essais par jour pendant trois jours pour chaque lot. Deux des échantillons faiblement positifs ont donné des résultats divergents ; tous les autres résultats étaient concordants.

La reproductibilité a été testée par deux laboratoires différents et la concordance des résultats était de 99,5 %.

Références

Ku, B., Nah, J. & Ryoo, S., Sagong, M. & Kim, T. & Park, S-H. & Lee, J-W & Lee H J. & Wee, S-H. Development of rapid detection lateral flow strip kit for Foot-and-Mouth Disease virus serotypes O, A and Asia1 in clinical samples, 2017 Global FMD Research Alliance, p63, 2017.

JACOBSON R.H. Validation of serological assays for diagnosis of infectious diseases, *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, 17, 469-486, 1998.