

Introduction et objectifs

La surveillance quantitative de la charge virale du BK virus par la PCR est un outil important dans la gestion de la néphropathie à BKv chez les transplantés rénaux.

- L'objectif de notre étude est de mettre le point sur l'apport technique et analytique de l'automate Elite InGenius par rapport au Rotor Gene Qiagen sur deux périodes différentes pour le suivi des transplantés rénaux.

Matériels et méthodes

- Il s'agit d'une étude comparative menée sur deux périodes de six mois chacune au sein du laboratoire central de virologie :
 - P1 (automate Rotor Gene Qiagen utilisant le Kit Artus®) du 30 Mai au 30 Novembre 2022
 - P2 (automate ELITE InGenius utilisant le Kit BKV ELITE MGB®) du 01 Janvier au 01 Juillet 2023.
- Les caractéristiques analytiques et les performances techniques de chaque automate ont été comparées dans cette étude.

Résultats

- Le test de quantification de l'ADN du BK virus par l'automate ELITE InGenius est un test unitaire contrairement au Rotor Gene qui nécessite un travail en série (**Tableau 1**):
 - Dans nos périodes de 6 mois chacune, le nombre d'échantillons traités par ELITE InGenius était deux fois plus élevé par rapport au Rotor Gene, 49 et 24 échantillons respectivement.
 - La moyenne du DRR (Délai de rendu des résultats) en P2 était de l'ordre de 24h vs 5j en P1.
 - La fréquence de calibration et de contrôles en P2 était moindre par rapport à la P1 (3 calibrations et 12 contrôles) vs (14 calibrations et 14 contrôles) respectivement.
 - De plus pour l'automate Rotor Gene, plus le nombre d'échantillon par manipulation est faible, plus le coût / test est important et vice-versa, en revanche pour l'automate Elite InGenius, le coût / test est stable quel que soit le nombre d'échantillons (**Figure 1**).

- Les résultats de comparaison de 8 échantillons sur les deux périodes, avaient montré que: (**Tableau 2**)

- Sur les 3 échantillons négatifs, aucune discordance analytique n'a été détectée.

- En revanche, sur les 5 échantillons positifs, les valeurs sur ELITE InGenius étaient plus élevées que celle du Rotor Gene avec une différence de moyenne de +1.3 log copies/ml.

- Au cours des 6 mois, la précision totale d'ELITE InGenius avait montré un écart-type de 0.18.

- Les limites de détection d'ELITE InGenius dans le plasma et dans les urines sont plus élevées par rapport à celles de Rotor Gene (2.21 log copies/ml et 1.94 log copies/ml) vs (1.46 log copies/ml et 1.59 log copies/ml) respectivement.

Tableau 1: Apport technique et analytique de l'automate Elite InGenius / Rotore Gene

	Période 1 : Rotor Gene/Qiagen /Artus BKv Du 30 Mai au 30 Novembre 2022		Période 2 : Elite In Genius Du 01 Décembre au 01 JUIN 2023	
Prélèvements				
Nombre d'échantillons reçus traités	24		49	
Moyenne DRR : Délai de rendu des résultats	5J		24h	
Consommables : réactifs				
	En général	Notre série/6mois	En général	Notre série/6mois
Fréquence CIQ	Devant chaque série à traiter	14	1*/15 J	12
Fréquence de calibration	Devant chaque série à traiter	14	1*/2 mois	3
Nbr de CIQ de Calibrations	CN + 4 QS	70	2CIQ + 4 QS :	36
Extraction				
Matrice	Urines / Plasma		Urines / Plasma	
Volume échantillon	Urines : 300 µl	Plasma : 400 µl	200 µl	

Figure 1: Rapport du coût par test unitaire sur les deux périodes

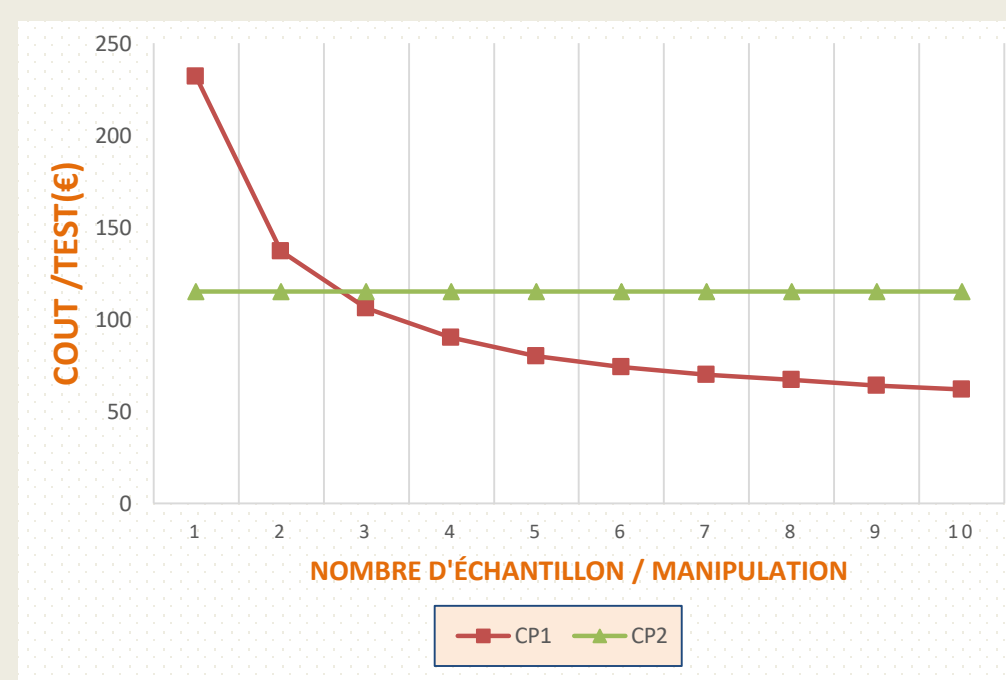


Tableau 2: Comparaison des résultats obtenus sur les 2 automates

Échantillons	Période 1 : Rotor Gene/Qiagen	Période 2 : Elite In Genius	
E1	Négatif	Négatif	+1.3 log copies/ml
E2	Négatif	Négatif	
E3	Négatif	Négatif	
E4	2.71 log copies/ml	4.0 log copies/ml	
E5	4.26 log copies/ml	5.6 log copies/ml	
E6	9.57 log copies/ml	> 8 log CI : Négatif	
E7	2.45 log copies/ml	3.83 log copies/ml	
E8	3.30 log copies/ml	4.43 log copies/ml	

Discussion/Conclusion

- Un dépistage minutieux de l'infection par le BKV chez les transplantés rénaux peut prévenir la perte du greffon et devrait être utilisé. Actuellement, Il n'y a toujours pas de GOLD STANDAEED relatif à la quantification de BK virus par la RT-PCR, ce qui augmente la variabilité entre les laboratoires et entre les études (**1,2**). ELITE InGenius est un système d'échantillonnage à résultat entièrement automatisé basé sur des tests unitaires avec PCR en temps réel multiple et indépendante permettant à l'utilisateur d'exécuter des panneaux personnalisés avec des paramètres mixtes (**3**).

- Les résultats de notre étude avaient montré que le test unitaire d'ELITE InGenius permet une détection et une quantification de nombreux échantillons d'une façon plus rapide illustré par une réduction du DRR importante avec une bonne précision totale : %CV des valeurs de Ct est < à 3% avec un écart type de 0.18. Une étude décrivant les performances techniques d'ELITE InGenius avait montré que le %CV des valeurs de Ct est à 2.8% (**3**). Contrairement au Rotor Gene, le %CV des valeurs de Ct varie de 0.2% à 7.0% selon l'étude de Rennert et al (**4**).

- Les limites de détection d'ELITE InGenius dans le plasma et dans les urines sont plus élevées par rapport à celles de Rotor Gene ce qui augmente la sensibilité de détection dans les échantillons contenant une quantité plus faible d'ADN. Une étude menée par Abbate I, et al avait montré une valeur de détection similaire à notre étude qui est de l'ordre de 2.21 log copies/ml dans le plasma (**5**).

- Une réduction en matière de volumes des consommables et un gain de temps pour le RDR ont été constatés suite à l'utilisation d'ELITE InGenius.

1. Vasudev B, Hariharan S, Hussain SA, Zhu YR, Bresnahan BA, Cohen EP. Néphrite virale BK: facteurs de risque, calendrier et résultats chez les receveurs de transplantation rénale. Kidney Int 2005;68:1834-9.
2. Park WY, Kang SS, Jin K, Park SB, Choe M, Han S. Pronostic à long terme de la néphropathie associée au virus BK chez les receveurs de greffe de rein. Kidney Res Clin Pract 2018;37:167-73

3. Kwang-Sook W et al. Performance Evaluation of the ELITE InGenius System for Detecting Cytomegalovirus, Epstein-Barr Virus, and BK Virus Infections. Lab Med Qual Assur 2022; 44(3): 165-169.
4. Rennert H et al. Evaluation of a BK virus viral load assay using the QIAGEN Artus BK Virus RG PCR test. Journal of Clinical Virology 2022; 54:265-264.
5. Abbate I, et al. Mesure nationale de la variabilité de la quantification de l'ADN du VHC, du VEB et du BKV parmi les centres impliqués dans la surveillance des patients transplantés. J Clin Virol 2016;82:76-83.