

## 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

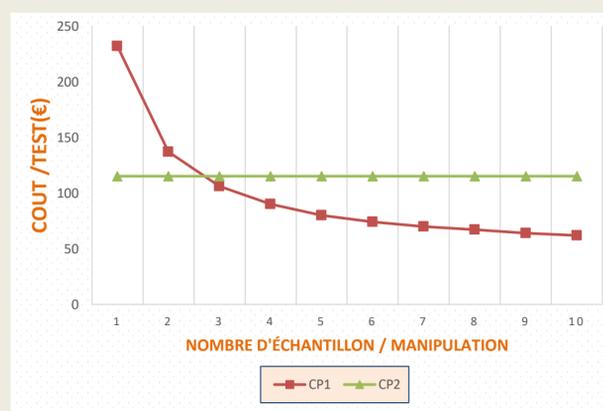
- Le test de quantification de l'ADN du BK virus par l'automate ELITE InGenius est un test unitaire contrairement au Rotor Gene qui nécessite un travail en série (**Tableau 1**):
  - Dans nos périodes de 6 mois chacune, le nombre d'échantillons traités par ELITE InGenius était deux fois plus élevé par 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<br>Du 30 Mai au 30 Novembre 2022 |                   | Période 2 : Elite In Genius<br>Du 01 Décembre au 01 JUIN 2023 |                   |
|--|---|-------------------|---|-------------------|
| <b>Prélèvements</b>                        |   |                   |   |                   |
| Nombre d'échantillons reçus traités        | 24  |                   | 49  |                   |
| Moyenne DRR : Délai de rendu des résultats | 5J  |                   | 24h   |                   |
| <b>Consommables : réactifs</b>             |   |                   |   |                   |
|  | 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                |
| <b>Extraction</b>                          |   |                   |   |                   |
| 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.