



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

Nom du kit de diagnostic : Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test

Fabricant : Excelsior Bio-System Incorporation

Numéro de la demande/approbation : 062233

Date d'enregistrement : mai 2024

Maladie : Peste porcine africaine

Agent pathogène : Virus de la peste porcine africaine

Type d'épreuve : Essai immunochromatographique à flux latéral rapide (test rapide)

Objectifs du test : Détection de la présence d'anticorps associés à l'infection ou d'une réponse immune faisant suite à une précédente exposition chez un animal, un groupe d'animaux ou une population déterminée. Utilisé conjointement à d'autres procédures d'essai ou de diagnostic, en tant qu'aide au diagnostic ou pour d'autres évaluations cliniques ou épidémiologiques.

Espèce et type d'échantillons : Sérum porcin

1. Information sur le kit

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

www.ebs.com.tw/en/products/asfvrt

Courriel : sales@ebs.com.tw

2. Résumé des études de validation

Spécificité analytique

Conclusion :

- a) Le test Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test permet de détecter la présence d'anticorps dirigés contre différents génotypes (I, II, IX, X) du virus de la peste porcine africaine (VPPA) dans des échantillons de sérum.
- b) Le test Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test présente un niveau élevé de spécificité (93/95 = 97,89 % ; IC à 95 % = 92,6 %-99,74 %) et une très faible réactivité croisée lors de l'analyse de 95 échantillons individuels issus de porcs domestiques infectés par 19 agents pathogènes courants (hors le VPPA).
- c) Les résultats du test n'ont pas été affectés par les facteurs potentiels d'interférence tels les anticoagulants, l'hémolyse (hémoglobines) et la lipidémie (intralipide).

Sensibilité analytique

Conclusion :

Une concordance de plus de 80 % a été observée entre les résultats des tests EURL-IPT et Sentinel lorsque les titres d'anticorps sériques étaient supérieurs à 1:5120.

Répétabilité

Conclusion

Pour l'évaluation intra-cycle, quatre sérums de référence (fortement positif, moyennement positif, faiblement positif et négatif) ont été testés à quatre reprises par un même opérateur. La concordance inter-cycles a été évaluée en utilisant ces quatre mêmes sérums de référence lors de 20 passages effectués à des jours différents par trois opérateurs avec des lots du kit différents. Les résultats obtenus avec les quatre sérums de référence ont été identiques lors des essais intra-cycle et inter-cycles. La mesure de la répétabilité du test Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test a affiché une concordance de 100 % des résultats obtenus. D'après les rapports des essais intra-cycles et inter-cycles conduits par le Laboratoire européen de référence (EURL), 10 sérums de référence ont été testés deux fois chacun sur un cycle par jour pendant deux jours. La répétabilité du test Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test était de 100 %.

Caractéristiques diagnostiques

Détermination des seuils :

Le test Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test est un test qualitatif. L'échantillon testé est positif lorsque deux lignes s'affichent (sur C et sur T) et négatif lorsqu'une seule ligne s'affiche (sur C). Le valeur seuil (seuil de détection) est fixée à un titre d'anticorps supérieur à 1:640 (concordance > 50 % avec le test EURL-IPT).

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

Au total, 788 échantillons ont été analysés. Résultats obtenus d'après les rapports d'évaluation de l'EURL et d'Excelsior Bio-System :

| | EURL-IPT | | Indemne de VPPA |
|--|----------|---------|-----------------|
| | Positif | Négatif | Négatif |
| Catégorie 1 : EURL-PPA-Réf1 | 8 | 2 | - |
| Catégorie 2 : sérum de référence expérimental | 122 | 23 | - |
| Catégorie 3 : Échantillons expérimentaux prélevés de porcs infectés par le génotype II du VPPA | 148 | 96 | - |
| Échantillons sériques négatifs provenant de l'Université nationale des sciences et technologies de Pingtung (NPUST) (Taïwan) | - | - | 389 |
| Total | 278 | 121 | 389 |

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test | | Échantillonnage |
| Sensibilité diagnostique (SeD) | 81.65% (IC à 95 % = 76,60 % - 86,02 %) | Positifs EURL-IPT : 278 |
| Spécificité diagnostique (SpD) | 96.27% (IC à 95 % = 94,24 % - 97,74 %) | Négatifs EURL-IPT : 121 Indemnes de VPPA (NPUST) : 389 |

Reproductibilité

Conclusion

L'étude de reproductibilité a été conduite par le Pirbright Institute dans trois laboratoires. Au total, 20 échantillons positifs et 20 échantillons ayant donné des résultats négatifs par ELISA (test de référence) ont été analysés. Il en ressort que le test Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test donne des résultats dotés d'un taux de concordance raisonnable sur les copies d'échantillons testés dans différents laboratoires. Les valeurs de kappa résultant de la comparaison interlaboratoires sont présentées ci-dessous :

| Laboratoires | Valeur de kappa | Résultat |
|-----------------------------------|---|-------------------|
| Laboratoire 1 et Laboratoire 2 | 0,781 (IC à 95 % = 0,582 – 0,981) | Accord élevé |
| Laboratoire 1 et Laboratoire 3 | 0,850 (IC à 95 % = 0,695 – 1,000) | Accord très élevé |
| Laboratoire 2 et Laboratoire 3 | 0,791 (IC à 95 % = 0,603 – 0,979) | Accord élevé |

Références

1. Afonso CL, Alcaraz C, Brun A, Sussman MD, Onisk DV, Escibano JM, Rock DL. Characterization of p30, a highly antigenic membrane and secreted protein of African swine fever virus. *Virology*. 1992 Jul;189(1):368-73.
2. Giménez-Lirola LG, Mur L, Rivera B, Mogler M, Sun Y, Lizano S, Goodell C, Harris DL, Rowland RR, Gallardo C, Sánchez-Vizcaíno JM, Zimmerman J. Detection of African Swine Fever Virus Antibodies in Serum and Oral Fluid Specimens Using a Recombinant Protein 30 (p30) Dual Matrix Indirect ELISA. *PLoS One*. 2016 Sep 9;11(9):e0161230.
3. Gallardo C, Fernández-Pinero J, Arias M. African swine fever (ASF) diagnosis, an essential tool in the epidemiological investigation. *Virus Res*. 2019 Oct 2;271:197676.