

Proposition de définition pour une faible quantité d'ARN viral détectée



Sommaire

Mise en contexte	1
Définition	2
Rapport	3

Mise en contexte :

Bien que l'analyse TAAN SRAS-CoV-2 soit une analyse qualitative, le *Cycle threshold* (Ct) obtenu pour un résultat positif est en général inversement proportionnel à la quantité d'ARN présent dans le spécimen.

En assumant que le spécimen a été prélevé de façon adéquate et conservé dans les meilleures conditions et que la réaction d'amplification est telle qu'attendue (absence d'inhibition), un résultat positif avec un Ct élevé reflète qu'une faible quantité d'ARN viral se retrouve dans les voies respiratoires supérieures de la personne prélevée. Dans le cadre de dépistages massifs chez des individus asymptomatiques, les services de prévention des infections et les directions régionales de santé publique ont été confrontés à des individus avec un résultat positif sans exposition récente au SRAS-CoV-2 et sans cas secondaires lors de l'enquête immédiate. Ces individus ont probablement une ancienne infection, et pour faciliter la gestion de ces cas, il a été demandé de connaître la quantité relative d'ARN viral détectée dans le spécimen. En effet, un groupe français a démontré une corrélation inverse entre la valeur Ct et la capacité à répliquer le virus en culture,

avec aucune croissance virale au-delà de 34 Ct¹ (correspondance au nombre de copies/ml non mentionnée). Une autre équipe a publié sur l'absence de croissance en culture virale 8 jours après la survenue des symptômes, et a démontré une absence de croissance en culture cellulaire lorsque la concentration de copies ARN/ml était inférieure à 100 000 copies/ml.² Les CDC de Corée du Sud ont enquêté sur 285 cas d'excrétion virale prolongée³. Aucun cas n'a généré de cas secondaire. Sur 108 échantillons mis en culture, aucun n'a permis de mettre en évidence une capacité de réplication virale. Tous les échantillons avaient un Ct de plus de 25 et 89.5 % avaient un Ct supérieur à 30 (corrélation avec nos épreuves inconnue).

Inscrire la valeur de Ct sur le rapport peut être hasardeux étant donné la variabilité du résultat d'une trousse diagnostique à l'autre, de la variabilité du résultat en présence d'une faible quantité d'ARN viral, et que donner la valeur de Ct sur le rapport laisse la responsabilité de l'interprétation de cette valeur à l'intervenant qui reçoit le rapport. À la fin du printemps 2020, le comité clinique PCR du LSPQ a convenu de plutôt inscrire sur le rapport le fait qu'une faible quantité d'ARN viral a été détectée (accompagné de commentaires d'interprétation). Cette information pourra être utilisée, entre autres par la santé publique, pour gérer les cas qui soulèvent un doute concernant leur contagiosité.

Définition :

Une étude sur la limite de détection des différentes trusses diagnostiques a permis d'effectuer des comparaisons des valeurs numériques entre les méthodes, ce qui permet de proposer une définition harmonisée correspondant au résultat « **faible quantité d'ARN viral détectée** ». Les seuils proposés ici font en sorte que les échantillons contenant moins de 720 copies/ml seraient rapportés comme **Détecté : faible quantité d'ARN viral détectée**.

Méthode de détection	Définition	Commentaire pour les responsables de laboratoire
Abbott RealTime	Ensemble des cibles ≥ 22	
Abbott Alinity	Ensemble des cibles ≥ 34	Définition provisoire en attendant plus de données
Cobas 6800/8800	Ensemble des cibles ≥ 33	
Seegene Allplex	Cible N ≥ 35 ou absence de détection de 1 ou 2 cibles	
Cepheid Xpert	Ensemble des cibles ≥ 33	
LSPQ extraction chimique	Ensemble des cibles ≥ 33	
LSPQ lyse thermique	Ensemble des cibles ≥ 35	
Diasorin Simplexa	Ensemble des cibles ≥ 31	
Thermo Combo kit	Ensemble des cibles ≥ 28	
BD RidaGene	Cible E ≥ 33	Définition provisoire en attendant plus de données
BD SRAS-CoV-2	Ensemble des cibles ≥ 33	Définition provisoire en attendant plus de données

En cas de grande discordance entre les résultats des cibles, envisager l'envoi au LSPQ pour étudier une possibilité de mutation de la cible.

Une limite supérieure peut être établie localement pour définir un résultat équivoque.

¹ La Scola, B.- *Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards.* - Eur J Clin Microbiology and Infect Dis 2020.- 39:1059-1061

² Wölfel, R.- *Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019.*- Nature 28 may 2020, vol 581; pp 465-469.

³ <https://www.cdc.go.kr/board/board.es?mid=a30402000000&bid=0030>

Rapport :

Commentaires accompagnant le libellé « *Détecté* » dans le cas d'une faible quantité d'ARN viral détecté :

Une faible quantité d'ARN viral a été détectée. Les tests positifs avec une faible quantité de virus peuvent représenter :

- ***Un échantillon prélevé en tout début de la phase d'excrétion virale***
- ***Un échantillon prélevé plusieurs jours ou semaines après l'infection***
- ***Un échantillon mal prélevé ou mal conservé provenant d'un usager avec infection récente/contagieuse ;***
- ***Un échantillon faussement positif (les TAAN utilisés au Québec sont extrêmement spécifiques, mais des résultats faussement positifs avec une faible quantité d'ARN viral détectée peuvent survenir très rarement en raison d'une contamination inter-échantillons).***
- ***L'analyse d'un nouvel échantillon dans 24 à 72 h pourrait être envisagée si cliniquement indiquée.***

Résultat transmis à la direction régionale de santé publique du patient par le laboratoire.

Proposition de définition pour une faible quantité d'ARN viral détectée

Réunion PCR COVID clinique du 7 octobre 2020

AUTEURS

Judith Fafard, M.D., FRCP, microbiologiste-infectiologue, médecin-conseil,
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du
Québec

Michel Roger, M.D., Ph. D., microbiologiste-infectiologue, directeur médical
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du
Québec

© Gouvernement du Québec 2020