

# Évaluation des tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 sur spécimens cliniques



LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Décembre 2020

## Sommaire

<b>Introduction</b>	<b>1</b>
<b>Méthodes</b>	<b>2</b>
<b>Résultats</b>	<b>2</b>
<b>Discussion</b>	<b>6</b>
<b>Conclusion</b>	<b>6</b>
<b>Références</b>	<b>7</b>

## Introduction

Puisqu'il y a peu de données scientifiques dans la littérature concernant la performance des tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 dans un contexte clinique, le LSPQ souhaite faire une évaluation préliminaire de ces tests sur des spécimens cliniques.

Les tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 de la compagnie Abbott sont autorisés par Santé Canada pour utilisation chez des patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins.

Puisque le taux de positif est relativement faible et compte tenu de la contrainte temps, de la surcharge du personnel technique dans le réseau et de la quantité de trousse disponibles pour cette évaluation, les échantillons analysés proviendront de patients connus positifs par PCR. Ceci permettra d'obtenir un nombre suffisant de spécimens positifs en peu de temps.

## Limite et avantage

Limite : biais de sélection de la population testée.

Avantage : évaluation préliminaire relativement rapide avec un nombre de tests positifs adéquat.

## Méthodes

### Prélèvements

---

Pour les spécimens positifs, deux écouvillons nasopharyngés ont été prélevés chez les patients selon la procédure moins de 24 heures après un premier résultat de PCR positif.

Les spécimens négatifs proviennent de patients ayant reçu un résultat négatif au dépistage.

Des aliquots congelés des prélèvements initiaux (écouvillons oro-nasopharyngés) ont été envoyés dans un milieu de transport au LSPQ.

### Tests

---

Les tests rapides Panbio™ et ID NOW™ ont été réalisés au CH < 1 heure après les prélèvements selon la procédure du fabricant. Un PCR LDT a été effectué au LSPQ sur l'aliquot congelé.

### Informations consignées

---

- Données démographiques
- Catégorie (M)
- Symptômes et date de début
- Date et heure du prélèvement initial, type de prélèvement et valeur Ct du PCR initial
- Date et heure de prélèvement et heure analyse
- Résultats tests rapides Ag Panbio™ et ID NOW™
- Résultats PCR LDT (Ct)

### Analyse

---

La concordance des tests rapides Panbio™ et ID NOW™ avec la méthode de référence (PCR LDT) a été évaluée ainsi que la performance clinique en fonction des Ct pour chacun des tests rapides.

## Résultats

45 spécimens de patients symptomatiques depuis 7 jours et moins (n=31 positifs) et 28 spécimens hors indication (n=16 positifs) ont été analysés par test rapide Panbio™ et ID NOW™ ainsi que par PCR LDT. La majorité des patients (44,5%) provient de la catégorie M7.

### Sensibilité et Spécificité

---

Les résultats de sensibilité et de spécificité clinique sont présentés au **tableau I** pour les patients symptomatiques depuis 7 jours ou moins et au **tableau II** pour les patients symptomatiques depuis plus de 7 jours ou asymptomatiques.

**Tableau I Patients symptomatiques ≤ 7 jours**

		PCR LDT	
		Positif	Négatif
Panbio™	Positif	22	1*
	Négatif	9	13
<b>Sensibilité</b>		71,0 %	
<b>Spécificité</b>		92,9 %	
<b>VPP</b>		96%	
<b>VPN</b>		59%	

\* Spécimen positif initialement sur Simplexa (Ct 31,4)

		PCR LDT	
		Positif	Négatif
ID NOW™	Positif	31	1*
	Négatif	0	13
<b>Sensibilité</b>		100,0 %	
<b>Spécificité</b>		92,9 %	
<b>VPP</b>		97%	
<b>VPN</b>		100%	

**Définitions**

VPP : Valeur prédictive positive

VPN : Valeur prédictive négative

**Tableau II Patients asymptomatiques ou symptomatiques > 7 jours**

		PCR LDT	
		Positif	Négatif
Panbio™	Positif	5	0
	Négatif	11	11
	Invalide*		1
<b>Sensibilité</b>		31,3 %	
<b>Spécificité</b>		91,7 %	
<b>VPP</b>		100%	
<b>VPN</b>		50%	

\* résultat non considéré pour les calculs de VPP et VPN

		PCR LDT	
		Positif	Négatif
ID NOW™	Positif	14	0
	Négatif	2	12
<b>Sensibilité</b>		87,5 %	
<b>Spécificité</b>		100,0 %	
<b>VPP</b>		100%	
<b>VPN</b>		86%	

Les **tableaux III** et **IV** présentent la performance des tests rapides en fonction des Ct obtenus par PCR LDT.

**Tableau III Patients symptomatiques ≤ 7 jours (n=45)**

# ID	Ct PCR LDT	Résultat Panbio™	Résultat ID NOW™	Concordance Panbio™	Concordance ID NOW™
1	13,0	Positif	Positif		
2	13,1	Positif	Positif		
3	13,9	Positif	Positif	<b>Ct ≤ 20</b>	
4	15,8	Positif	Positif	10/10	10/10
5	17,1	Positif	Positif	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
6	17,4	Positif	Positif		
7	17,9	Positif	Positif		
8	18,4	Positif	Positif		

Évaluation des tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 sur spécimens cliniques

# ID	Ct PCR LDT	Résultat Panbio™	Résultat ID NOW™	Concordance Panbio™	Concordance ID NOW™
9	18,5	Positif	Positif		
10	19,7	Positif	Positif		
11	20,3	Positif	Positif		
12	20,8	Positif	Positif		
13	20,9	Positif	Positif		
14	21,6	Positif	Positif		
15	22,3	Positif	Positif	<b>Ct &gt;20 &lt;30</b>	
16	22,5	Positif	Positif	11/18	18/18
17	23,5	Positif	Positif	<b>61 %</b>	<b>100 %</b>
18	24,5	Positif	Positif		
19	24,7	Positif	Positif		
20	25,6	Positif	Positif		
21	26,2	Positif	Positif		
22	27,8	Négatif	Positif		
23	27,9	Négatif	Positif		
24	27,9	Négatif	Positif		
25	28,6	Négatif	Positif		
26	28,7	Négatif	Positif		
27	29,6	Négatif	Positif		
28	29,7	Négatif	Positif		
29	30,0	Positif	Positif	<b>Ct ≥ 30</b>	
30	30,3	Négatif	Positif	1/3	3/3
31	30,4	Négatif	Positif	<b>33 %</b>	<b>100 %</b>
32*	nd	Positif	Positif		
33	nd	Négatif	Négatif		
34	nd	Négatif	Négatif		
35	nd	Négatif	Négatif		
36	nd	Négatif	Négatif		
37	nd	Négatif	Négatif		
38	nd	Négatif	Négatif	<b>Négatif</b>	
39	nd	Négatif	Négatif	13/14	13/14
40	nd	Négatif	Négatif	<b>93 %</b>	<b>93 %</b>
41	nd	Négatif	Négatif		
42	nd	Négatif	Négatif		
43	nd	Négatif	Négatif		
44	nd	Négatif	Négatif		
45	nd	Négatif	Négatif		

\* Spécimen positif sur Simplexa (Ct 31,4)

**Tableau IV Patients asymptomatiques et patients symptomatiques > 7 jours (8 à 16 jours) (n=28)**

# ID	Ct PCR LDT	Résultat Panbio™	Résultat ID NOW™	Concordance Panbio™	Concordance ID NOW™
<b>Ct ≤ 20</b>					
46	14,2	Positif	Positif	2/2	2/2
47	14,4	Positif	Positif	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
48	21,8	Positif	Positif		
49	22,0	Positif	Positif		
50	24,6	Négatif	Négatif	<b>Ct &gt;20 &lt;30</b>	
51	25,2	Négatif	Positif	3/7	6/7
52	27,6	Négatif	Positif	<b>43 %</b>	<b>86 %</b>
53	28,7	Positif	Positif		
54	29,0	Négatif	Positif		
55	30,2	Négatif	Négatif		
56	30,3	Négatif	Positif	<b>Ct ≥ 30</b>	
57	30,7	Négatif	Positif	0/7	6/7
58	30,9	Négatif	Positif	<b>0 %</b>	<b>86 %</b>
59	31,1	Négatif	Positif		
60	32,4	Négatif	Positif		
61	34,7	Négatif	Positif		
62	na	Négatif	Négatif		
63	na	Négatif	Négatif		
64	na	Négatif	Négatif		
65	na	Négatif	Négatif	<b>Négatif</b>	
66	na	Négatif	Négatif	11/12	12/12
67	na	Négatif	Négatif	<b>92 %</b>	<b>100 %</b>
68	na	Négatif	Négatif		
69	na	Négatif	Négatif		
70	na	Négatif	Négatif		
71	na	Négatif	Négatif		
72	na	Invalide	Négatif		
73	na	Négatif	Négatif		

## Discussion

Globalement, la sensibilité de Panbio™ est de **71 %** pour les patients symptomatiques  $\leq 7$  jours, mais chute drastiquement à **31 %** lorsque le test est utilisé pour des populations hors indication. La VPP du Panbio™ se situe entre 96%-100% alors que la VPN n'est que de 50-59%.

La sensibilité globale de ID NOW™ est de **100 %** lorsque l'analyse est effectuée chez les patients symptomatiques  $\leq 7$  jours et diminue à **88 %** lorsque le test est utilisé pour des populations hors indication. La VPP du ID NOW™ se situe entre 97%-100% alors que la VPN est de 86-100%.

Un échantillon s'est avéré négatif par PCR LDT et positif aux deux tests rapides. Puisque cet échantillon était initialement positif par Simplexa (Ct 31,4), il ne s'agit probablement pas d'un faux positif.

La performance des tests rapides en fonction des Ct obtenus par PCR LDT a également été évaluée.

Pour le test rapide Panbio™, la sensibilité est excellente (100 %) lorsque la charge virale est élevée (Ct  $\leq 20$ ). Par contre celle-ci diminue considérablement (43-60 %) pour les spécimens avec une charge virale moyenne (Ct  $>20 <30$ ). Dans cette étude, la limite de détection du test Panbio™ se situe à une Ct 26 lorsque l'analyse est effectuée chez les patients symptomatiques  $\leq 7$  jours et diminue à une Ct 22 lorsque le test est utilisé pour des populations hors indication.

Pour le test rapide ID NOW™, la sensibilité est excellente (100 %) lorsque le test est utilisé selon les indications (patients symptomatiques  $\leq 7$  jours) et ce pour toutes les charges virales (Ct 13-34,7) ciblées dans cette étude. Hors indication, la sensibilité diminue à 86 % pour les spécimens avec une charge virale moyenne à faible (Ct  $> 20$ ).

## Conclusion

Malgré le faible nombre d'échantillons testés dans cette étude, une excellente performance du test rapide ID NOW™ pour les spécimens avec une charge virale élevée chez les patients symptomatiques depuis moins de 7 jours a été observée. Des études supplémentaires seront nécessaires pour évaluer adéquatement la performance du test ID NOW™ pour des populations hors indication, pour l'utilisation des autres types de prélèvement (nasal et/ou gorge) et pour la nécessité de confirmer les résultats négatifs.

La performance du test rapide Panbio™ est nettement inférieure au test rapide ID NOW™ et semble grandement réduite lorsque ce test est réalisé pour des populations hors indication. Toutefois, des analyses supplémentaires devront être réalisées sur un plus grand nombre d'échantillons avant l'émission de recommandations pour l'utilisation de ces tests.

## Références

1. Dinnes, J. et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst. Rev.* 8, CD013705 (2020).
2. Van Walle, I., Leitmeyer, K., Broberg, E. K. & The European COVID-19 microbiological laboratories group. Meta-analysis of the clinical performance of commercial SARS-CoV-2 nucleic acid, antigen and antibody tests up to 22 August 2020. <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.09.16.20195917> (2020) [doi:10.1101/2020.09.16.20195917](https://doi.org/10.1101/2020.09.16.20195917).
3. Linares, M. et al. Panbio™ antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.09.20.20198192> (2020) [doi:10.1101/2020.09.20.20198192](https://doi.org/10.1101/2020.09.20.20198192).
4. Liotti, F. M. et al. Performance of a novel diagnostic assay for rapid SARS-CoV-2 antigen detection in nasopharynx samples. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* (2020) [doi:10.1016/j.cmi.2020.09.030](https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.09.030).
5. WHO 2020\_Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance.
6. CDC 2020\_Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2.
7. APHL-SARSCov2-Antigen-Testing-Considerations.
8. CADTH. Rapid Point-of-Care Antigen Testing for SARS-CoV-2 Infection.
9. CPHLN\_Interim Guidance on the Use of Antigen Tests for COVID\_draft
10. Stephanie L Mitchell, Kirsten St George (2020) Evaluation of the COVID19 ID NOW EUA assay. *J Clin Virol.* DOI : 10.1016/j.jcv.2020.104429.
11. ID NOW COVID-19 Technical Brief-April 2020, Sample Type Labeling Update, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc, 2020 EUA2000047.
12. Performance characteristics of the ID NOW COVID-19 assay: A regional health care system experience. [doi: https://doi.org/10.1101/2020.06.03.20116327](https://doi.org/10.1101/2020.06.03.20116327)
13. Clinical Evaluation and Utilization of Multiple Molecular In Vitro Diagnostic Assays for the Detection of SARS-CoV-2.
14. Comparison of Cepheid Xpert Xpress and Abbott ID Now to Roche cobas for the Rapid Detection of SARS-CoV-2. [doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104428](https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104428).

# Évaluation des tests rapides Panbio™ COVID-19 Ag et ID NOW™ COVID-19 sur spécimens cliniques

## AUTEURS

Maud Vallée, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Pierre-Marie Akochy, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

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

## COLLABORATEURS

Annie-Claude Labbé, M.D., FRCP, microbiologiste-infectiologue, Hôpital  
Maisonnette-Rosemont.

Linda Lalancette, M.D., FRCP, microbiologiste-infectiologue, Directrice médicale /  
Chef du département clinique de médecine de laboratoire, OPTILAB LLL, Centre  
intégré de santé et de services sociaux de Laval, Hôpital Cité-de-la-Santé

© Gouvernement du Québec 2020