

## Automatisation du test Quantiferon CMV sur Liaison XL (Diasorin) pour le suivi des transplantés

Sébastien HANTZ, Sarah MAFI, Aurore CLOT, Sophie ALAIN,  
Laboratoire Bactériologie-Virologie-Hygiène, CHU Dupuytren, Limoges, France  
Centre National de Référence des Herpesvirus  
UMR 1092, INSERM, Université Limoges  
[sebastien.hantz@chu-limoges.fr](mailto:sebastien.hantz@chu-limoges.fr) / 05 55 05 86 42

## Introduction

Le test Quantiferon CMV est un outil pertinent pour le suivi des patients transplantés présentant une non-réponse au traitement et pour identifier les patients à risque de développer une infection à cytomégalovirus (CMV) en post-prophylaxie. Ce test permet de déterminer la présence d'une réponse immune cellulaire anti-CMV. Il est constitué de 3 tubes de prélèvements: 1 tube antigène (réponse anti-CMV), 1 tube mitogène (témoin positif) et 1 tube nul (témoin négatif)

## Objectifs

Développé initialement en technique ELISA microplaques par Qiagen, le format du test Quantiferon CMV s'avère peu pratique pour apporter une réponse rapide dans un contexte de demandes quantitativement limitées. Une automatisation du Quantiferon Tuberculosis (QTF TB) a été proposée par Diasorin sur l'automate de chimiluminescence Liaison XL. Centralisant de nombreuses demandes d'analyses de QTF CMV dans le cadre des activités du CNR Herpesvirus, nous avons souhaité évaluer le réactif développé pour le QTF TB pour l'analyse du QTF CMV au CHU de Limoges.

## Matériels et Méthodes

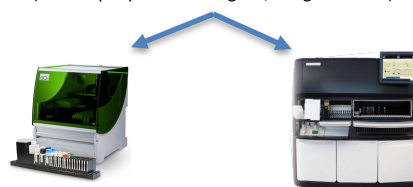
Les critères standards de validation de méthode ont été appliqués:

**Répétabilité** : passage des 2 niveaux de contrôle interne de qualité (CIQ) 30 fois dans des conditions analytiques strictement identiques.

**Fidélité intermédiaire** : reprise de 30 valeurs de chaque niveau de contrôle analysés dans des conditions analytiques différentes (différents jours, différents opérateurs, différents lots réactifs).

**Contamination** : alternance par groupe de 3 du CIQ positif et du CIQ négatif à 3 reprises.

90 échantillons provenant de 30 patients transplantés  
(3 tubes par patient: mitogène, antigène et nul)



La corrélation entre les 2 techniques a été réalisée à partir d'échantillons analysés en ELISA microplaques sur l'automate SQ2 avec le kit Qiagen puis congelés à -20°C avant évaluation sur Liaison XL (Diasorin).

Tubes	Antigène	Mitogène
Seuil de positivité	0,2 UI/mL	0,5 UI/mL

## Résultats

Les tests de répétabilité et la fidélité intermédiaire sont satisfaisants avec des coefficients de variation des valeurs de CIQ positifs inférieurs à 5% lors de la répétabilité et 11% pour la fidélité intermédiaire. Les CV des valeurs de CIQ négatifs sont inférieurs à 10% et 16% pour la répétabilité et la fidélité intermédiaire ce qui est tout à fait acceptable pour des contrôles négatifs.

Pour évaluer l'impact des séries de CIQ positifs dans la contamination potentielle des CIQ négatifs, les valeurs des séries 1 et 3 des CIQ négatifs sont comparées à l'aide du test de Student. Aucune différence significative n'a été retrouvée entre les séries ( $p=0,48$ ) démontrant l'absence de contamination inter-échantillon.

Parmi les 90 échantillons testés avec les 2 trouses, 96,7% des résultats sont concordants.

L'ensemble des tubes nul et mitogène sont concordants entre les 2 techniques. Trois échantillons sont discordants pour l'évaluation de la réponse antigène:

- Un échantillon n'est pas retrouvé positif avec la trousse Liaison.
- Deux échantillons positifs sur Liaison présentent des résultats proches du seuil de positivité avec la trousse Qiagen.

Critères	Contrôles	Moyenne	EC	CV
Répétabilité	CIQ neg	0,0485	0,0046	9,43%
	CIQ pos	1,28	0,06	4,57%
Fidélité intermédiaire	CIQ neg	0,0448	0,0071	15,8%
	CIQ pos	1,27	0,13	10,8%

Critère	Contrôles	Série 1	Série 2	Série 3
Contamination	Moyenne CIQ neg	0,0445	0,0453	0,0501
	EC CIQ neg	0,0054	0,0035	0,011
	Moyenne CIQ pos	1,38	1,30	1,37
	EC CIQ pos	0,0173	0,0655	0,0503

ID	Valeur Ag Qiagen	Valeur Ag Liaison	Interprétation
A	3,9 UI/mL	0,106 UI/mL	Erreur pipetage probable
B	0,16 UI/mL	0,208 UI/mL	Zone grise
C	0,13 UI/mL	0,306 UI/mL	Zone grise

## Conclusions

Les 2 formats de trouses QTF CMV présente des performances similaires. Une attention particulière doit être portée aux échantillons proches du seuil de positivité avec la trousse Qiagen. La nécessité d'une potentielle zone grise doit être définie par des analyses complémentaires. La réalisation des QTF CMV sur le Liaison XL permet ainsi une réalisation au fil de l'eau des analyses en utilisant la trousse prévue pour le QTF TB (Diasorin).