

INTRODUCTION et OBJECTIFS

Depuis l'émergence du SARS-CoV-2, de nombreuses techniques ont été développées pour un avoir un diagnostic fiable et rapide. La méthode de référence pour sa mise en évidence est la **RT-PCR**. Cette dernière comporte plusieurs étapes avec un délai de rendu des résultats relativement long. Dans ce travail, nous nous proposons d'évaluer une technique de RT-PCR rapide : « **Truenat®COVID-19** » (**Molbio Diagnostics, India**).



MATÉRIEL ET MÉTHODES

C'est une **étude évaluative prospective comparative** menée pendant le mois de novembre 2020 au **laboratoire de microbiologie**.

50 prélèvements nasopharyngés de patients suspects d'infection à **SARS-CoV-2** ont été analysés **simultanément** par la **RT-PCR Truenat®COVID-19** » et une **RT-PCR classique** : kit AllPlex® 2019-nCoV (Seegene).

La RT-PCR classique cible les gènes RdRp, N et E, tandis que le Truenat® cible les gènes ORF1a et E. Les prélèvements positifs ont été divisés en 4 groupes selon la valeur de Ct du gène N de la technique de référence.

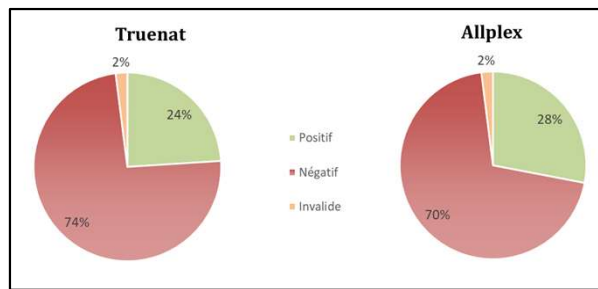
L'étude statistique a été effectuée à l'aide du logiciel Statistical Package for Social Sciences (SPSS) version 22.

	RT-PCR classique: AllPlex® 2019-nCoV	RT-PCR rapide: Truenat COVID-19
	Technique de référence	Technique candidate
Extraction	Extracteur : croBEE® (GeneProof)	Extracteur, kit de réactif et cartouche : Trueprep® AUTO v2 
Amplification	Kit : AllPlex® 2019-nCoV (Seegene) Thermocycleur : Rotor-Gene Q (Qiagen)	Kit : Truenat® COVID-19 Amplificateur : Truelab® Uno Dx 

RESULTATS

Les résultats obtenus par les deux techniques sont illustrés dans la figure 1. La RT-PCR classique retrouve 28% de positivité, alors que la technique Truenat retrouve 24% de positivité.

Figure 1 : Résultats de détection du SARS-CoV-2 par les deux techniques



Après exclusion des résultats invalides au nombre de deux, **12 résultats** sont revenus **positifs** et **35 résultats** sont revenus **négatifs** par les deux techniques. (Tableau 1)

Tableau 1: Comparaison des résultats qualitatifs obtenus avec les deux techniques

	RT-PCR			
	Résultats +	Résultats -	TOTAL	
Truenat	Résultats +	12	0	12
	Résultats -	1	35	118
	TOTAL	13	35	48

Un seul résultat discordant a été enregistré entre les deux techniques. Ce dernier était négatif par Truenat® et positif par Allplex®, considéré alors comme **faux négatif**. Les valeurs de Ct des gènes N, RdRp et E obtenues par la technique AllPlex® étaient respectivement de 25.71, 29.63 et 31.07. Ainsi, le test Truenat® a une sensibilité de 92,3% et une spécificité de 100% (Tableau 2).

Tableau 2: Paramètres de comparaison des deux RT-PCR

Sensibilité	92,3%	Spécificité	100%
VPN	97,2%	VPP	100%

➔ une excellente concordance entre les deux tests

Le **coefficient Kappa de Cohen** était de **0,92** montrant un accord presque parfait entre les deux techniques.

Trois études [1,2,3] menées en Inde ont également évalué Truenat® et ont trouvé des sensibilités variant de 69,5% à 100% et des spécificités variant de 90,9%, à 100%. Ces résultats sont concordant avec notre étude.

Une très forte corrélation positive a été observée entre les deux gènes **Orf1a** et **N2** ($r = 0.943$, $p \text{ value} < 0.001$) indiquant une bonne concordance entre les deux techniques selon la loi de Pearson. (figure 2)

Figure 2 : Corrélation des valeurs Ct du gène Orf1a et du gène RdRp des prélèvements testés positifs

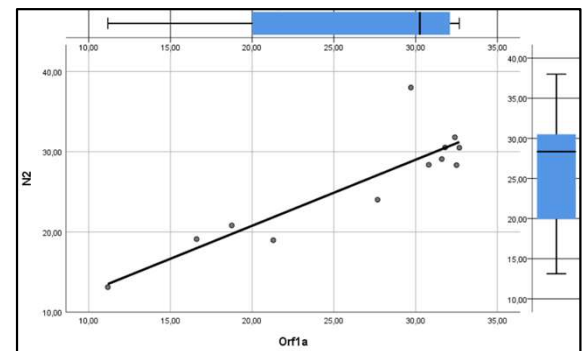


Tableau 3 : Sensibilité du kit Truenat® en fonction du Ct du kit AllPlex®

Sensibilité de Truenat	Ct du gène N de la technique de référence : AllPlex®			
	Ct < 20	20 ≤ Ct < 25	25 ≤ Ct < 30	Ct ≥ 30
	100%	100%	75%	100%

La diminution de la sensibilité est liée aux résultats faux négatifs. Ces derniers sont associés à des prélèvements à charge virale faible.

Le délai de rendu de résultats d'un test Truenat® est de **60 minutes**, versus **203 minutes** par AllPlex®.

Ainsi, Truenat® trouve son utilité pour un diagnostic d'urgence.

CONCLUSION

Notre étude a démontré une **excellente concordance** entre la RT-PCR classique et le kit Truenat®COVID-19. Sa **bonne sensibilité** et **spécificité** prouvent la fiabilité de ce test, de plus, il est adapté aux situations urgentes par la rapidité de l'obtention du résultat. Par contre, il n'est pas recommandé pour les grandes séries.

Références

- Ghoshal U, Garg A, Vasanth S, Arya AK, Pandey A, Tejan N, et al. Assessing a chip based rapid RTPCR test for SARS CoV-2 detection (TrueNat assay): A diagnostic accuracy study. PLoS ONE. 13 oct 2021;16(10):e0257834.
- Pagdirai S rani, Renuka Devi A, Surekha A, Reddy S. A Comparative study of RT-PCR and TRUENAT BETA-CoV TEST in a tertiary care hospital. Indian J Med Microbiol. 1 sept 2021;39:557.
- Basawarajappa SG, Rangaiah A, Padukone S, Yadav PD, Gupta N, Shankar SM. Performance evaluation of TruenatTM Beta CoV & TruenatTM SARS-CoV-2 point-of-care assays for coronavirus disease 2019. Indian J Med Res. 2021;153(1-2):144-50.