

Grippe A (H1N1): Roche répond présent

Dès le printemps dernier, Roche était l'un des tout premiers laboratoires au monde à proposer un test de dépistage de la grippe A (H1N1). Depuis, de multiples évaluations ont confirmé la fiabilité de ce test, déjà largement employé dans le monde : le fruit d'une mobilisation qui a impliqué l'ensemble du groupe.



Le top départ de la mise au point de la trousse a été donné en avril : le CDC d'Atlanta fournit alors aux laboratoires des souches pathogènes spécifiques et leur demande de se mettre immédiatement au travail. Roche met rapidement en place une équipe dédiée qui aboutit dans des délais records : le 14 mai, le test est prêt, sous une forme presque identique à celle qui est aujourd'hui commercialisée en France.

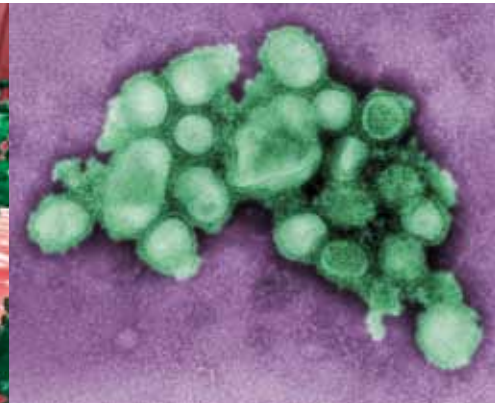
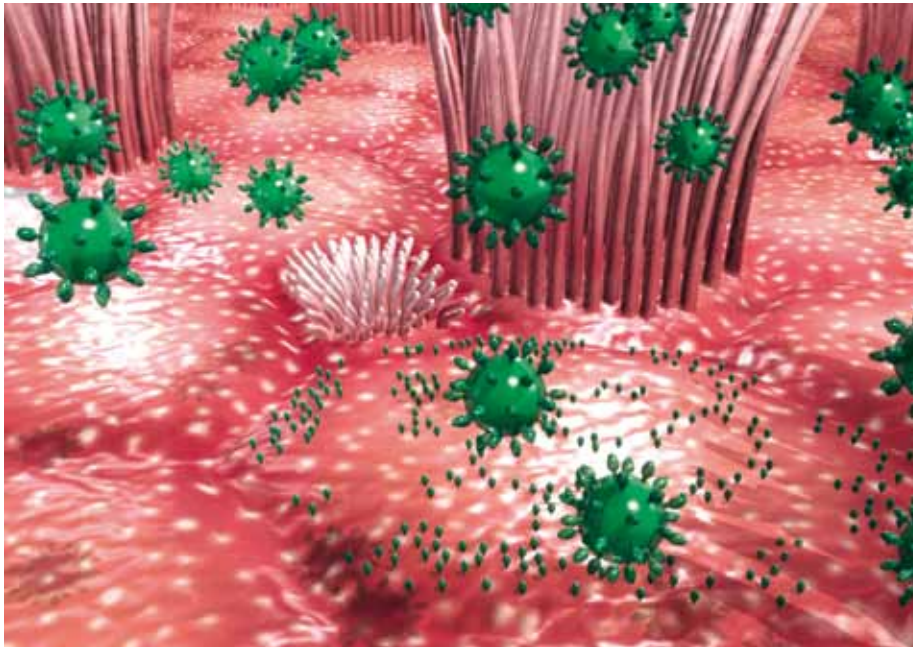
Les atouts de ce test en PCR temps réel se résument en trois mots : rapidité, simplicité, sécurité. Il faut moins de deux heures de l'extraction à la détection, le

processus est automatisé à 100 %, les réactifs sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune manipulation. De plus, en l'absence de zone grise, les résultats sont faciles à interpréter. Pour le reste, les deux cibles sont classiques : une protéine de matrice M2 pour l'influenza A et l'hémagglutinine H1 pour le variant H1N1. «*Seul manquait au départ le contrôle interne qui valide tout le processus de PCR, complète Laura Lallé, chef de produit Biologie moléculaire. Il a été rajouté cet été, et désormais, tous nos tests l'intègrent.*»

En mai, quand ce test devient disponible, la priorité est de le soumettre à évaluation. En France, des kits sont mis à la disposition des deux centres nationaux de référence (CNR), l'Institut Pasteur

et l'hôpital de Lyon-Bron. Ces derniers effectuent une comparaison avec leur propre protocole, et la corrélation s'avère excellente. Fin septembre, les résultats du CNR sud sont présentés dans le cadre d'une communication orale lors du congrès de l'ESCV à Istanbul : le test Roche est reconnu comme l'un des plus fiables (voir encadré).

Même écho dans d'autres pays, par exemple aux États-Unis, touchés plus vite et plus durement que le continent européen. À la demande de la Food and Drug Administration (FDA), Roche réalise une étude sur les performances analytiques de son test, en y incluant une comparaison directe avec le protocole CDC. Verdict : de très bons résultats, avec, en



Face à un virus hautement contagieux, le test Roche a bénéficié aux États-Unis comme en France de procédures accélérées de commercialisation.

particulier, une sensibilité supérieure à celle obtenue avec le protocole CDC. À la suite de cette étude, la FDA, pourtant peu familière des procédures accélérées, donne son feu vert pour une commercialisation aux États-Unis dans le cadre d'une «Emergency Use Authorization».

Septembre : premier passage en routine

Retour en France : à partir de juin, de nombreux sites hospitaliers demandent en urgence à être dotés d'extracteurs MagNA Pure et de LightCycler. L'équipe des ingénieurs d'affaires experts en infectiologie (IAEI), nouvellement créée, est sur la brèche pour leur répondre.

Au cours de l'été, un groupe Diag de neuf laboratoires est constitué afin d'évaluer l'ensemble des trousse de diagnostic désormais disponibles. On y trouve, aux côtés des deux CNR, deux hôpitaux parisiens (la Pitié-Salpêtrière et Bichat) et cinq hôpitaux provinciaux : Marseille, Strasbourg, Caen, Dijon et Toulouse. À partir du protocole du CNR – la technique de référence –, chacun a pour mission d'effectuer des tests de concordance sur un nombre égal d'échantillons positifs et négatifs.

Avant même l'annonce de ces résultats, plusieurs CHU ont décidé d'adopter le kit Roche en routine, bien que son marquage CE ne soit prévu qu'au début de 2010. Comme aux États-Unis, une procédure exceptionnelle a été mise en place. Le groupe hospitalier Pellegrin, du CHU de Bordeaux (laboratoire de virologie du professeur Fleury), a été le premier établissement français à opter, début septembre, pour le test Roche. Ailleurs dans le monde, ce test est maintenant largement utilisé aux États-Unis, au Mexique, en Asie, en Australie et en Espagne, entre autres.

De manière assez paradoxale, cette course contre la montre ne débouchera pas sur un screening : le dépistage systématique n'a plus lieu d'être dans un contexte de pandémie. Cependant, le test Roche aura toute sa place dans le suivi des populations à risque, l'évaluation de l'efficacité des traitements en soins intensifs, la conduite d'études épidémiologiques sur la propagation du virus et ses éventuelles mutations... Sa stabilité de 18 mois – autre atout important – laisse aux utilisateurs le temps nécessaire pour l'utiliser à bon escient.

Contact Roche Diagnostics :
laura.lalle@roche.com

Les résultats de l'évaluation du CNR sud

L'évaluation menée au printemps dernier par le CNR sud a donné lieu aux résultats suivants :

- sur des échantillons (prélèvements nasaux) à charge virale moyenne et élevée (Ct compris entre 15 et 31), la détection du virus A (H1N1) est fiable dans 100% des cas ;
- sur des prélèvements nasaux à charge virale faible (Ct supérieur à 31), le taux de détection est de 93% (soit 41 échantillons sur 44) pour l'influenza A et de 97,7% (42 échantillons sur 43) pour le virus A (H1N1).

Aucun faux positif n'a été relevé, et aucune réaction croisée avec un virus de grippe saisonnière (virus A H3N2) n'a été constatée sur des échantillons à charge virale élevée.

La sensibilité du test est équivalente à celle du protocole du CNR.

L'évaluation a confirmé par ailleurs que le temps de réalisation du test était de 1 h30. Enfin, elle a relevé l'absence de contrôle interne. Ce manque, dû au calendrier très serré de mise au point, a été comblé dès l'été dernier : tous les tests commercialisés aujourd'hui par Roche intègrent un contrôle qualité.