

Étude RaDiCo: résultats finaux concernant les TDR

Prof. Valérie D'Acremont, Santé numérique et globale et TropiVac (PI)

Prof. Blaise Genton, DFRI et TropiVac (co-PI)

Dr. Jean-Marc Schwob, TropiVac (co-I)

RaDiCo

- Etude initiée et pilotée par Unisanté, en collaboration avec l'Institut de Microbiologie du CHUV et le groupe VidyMed
- Approuvée par la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CER-VD) le 25.09.2020
- TDR achetés par Unisanté et financés par la DGS
 - Standard Q[®] de SD Biosensor / Roche (Corée / Suisse)
 - PanBio[®] de Abbott (USA)
 - COVID-VIRO[®] de AAZ-LMB (France)
- PCR Cobas: limite de détection = 10^2 copies/ml



Buts principaux de l'étude

Primaire:

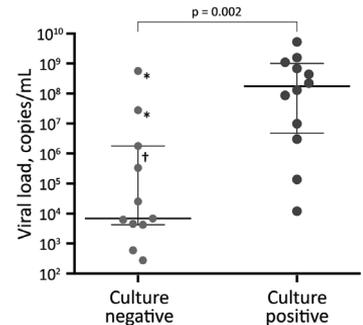
Comparer les taux de détection des cas de COVID-19 en utilisant deux méthodes différentes sur deux types d'échantillons différents:

- PCR versus TDR
- nasopharyngé versus salive

Secondaire:

Comparer ces taux de détection par catégorie de charge virale mesurée par PCR nasopharyngée et/ou salivaire

Seuil permettant de différencier les virus cultivables des non-cultivables: charge virale $\geq 10^6$ copies/ml (<Ct 26)



Méthodologie

- Critères d'inclusion = Critères cliniques pour être testé.e dans une filière dédiée du Canton de Vaud:
 - ≥1 symptôme majeur (toux, mal de gorge, fièvre, perte goût/odorat) *ou*
 - ≥1 symptôme mineur ET contact étroit avec cas positif confirmé

TDR et PCR naso-pharyngé



~~TDR et PCR salivaire~~



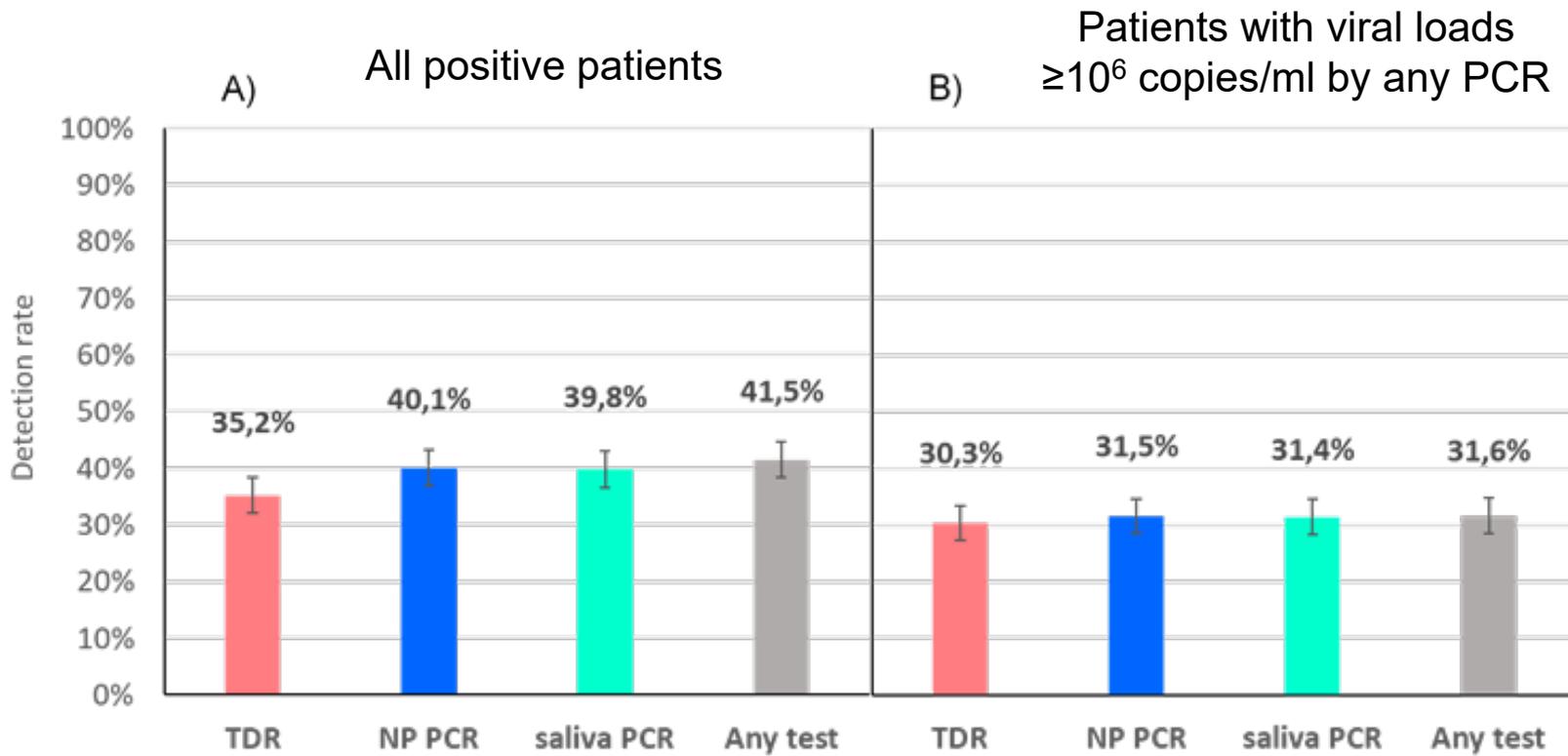
Prélèvement salivaire:

Frotti dans toute la bouche avec un gros écouvillon suivi du dépôt d'un peu de salive (<0,5 ml) dans le tube

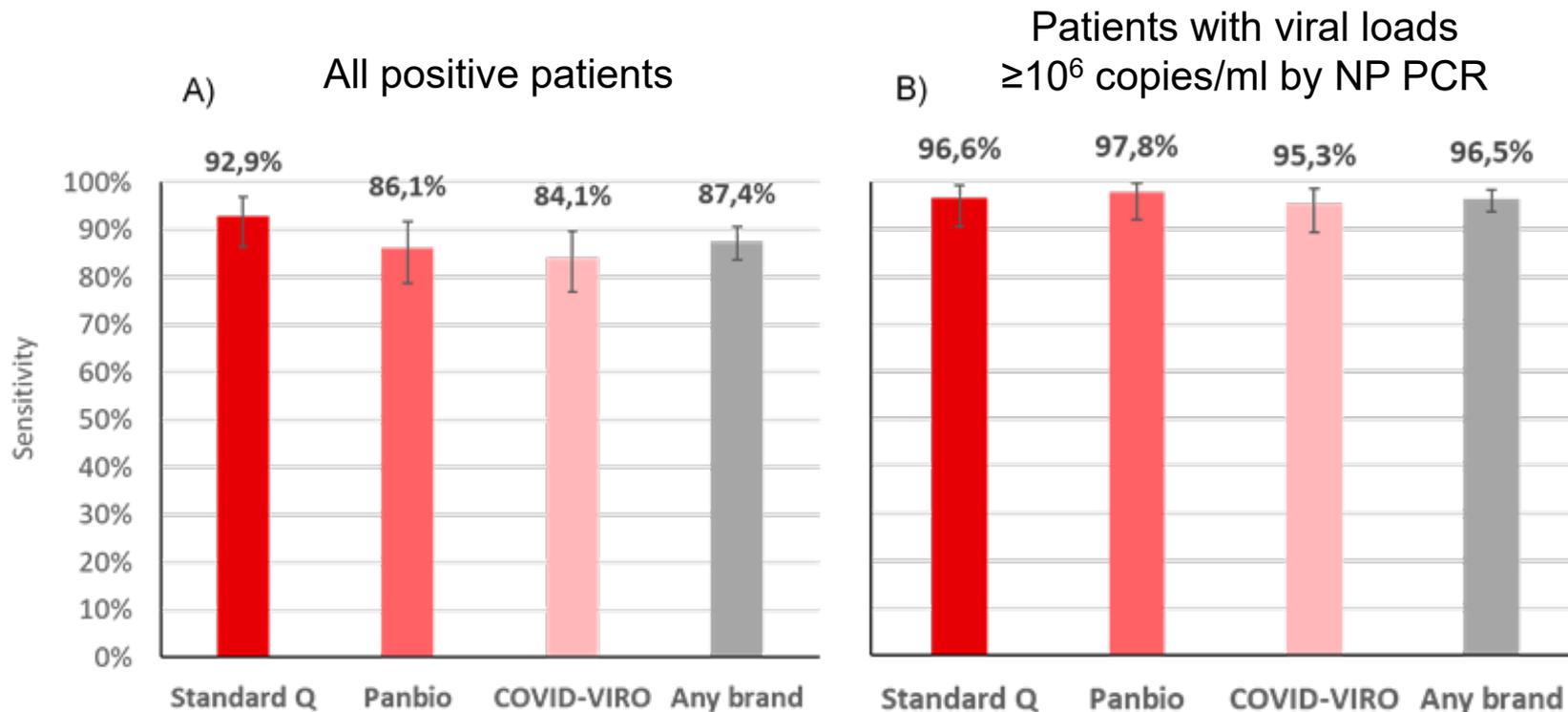
Participants à l'étude

- 949 participants âgés 18-87 ans (moy. 35 ans), 49% ♀ , inclut en Nov 2020
- 96% symptômes majeurs
(64% toux, 62% mal de gorge , 41% fièvre, 32% perte goût/odorat)
- 4% symptômes mineurs mais contact étroit avec cas positif
- Durée des symptômes 0 à 30 jours (moyenne 2,6 jours, déviation standard 2,3)
- 928 participants inclus dans l'analyse, ayant eu les 2 PCR et un TDR:
 - 333 (36%) STANDARD Q[®] COVID-19 Ag
 - 271 (29%) Panbio[™] COVID-19 Ag
 - 324 (35%) COVID-VIRO[®]

Résultat primaire: taux de détection des cas positifs



Sensibilité des TDR par rapport à la PCR nasopharyngée



Spécificité des TDR par rapport aux PCR

Par rapport aux 2 PCR (nasopharyngée et salivaire):

➤ Spécificité = 100%

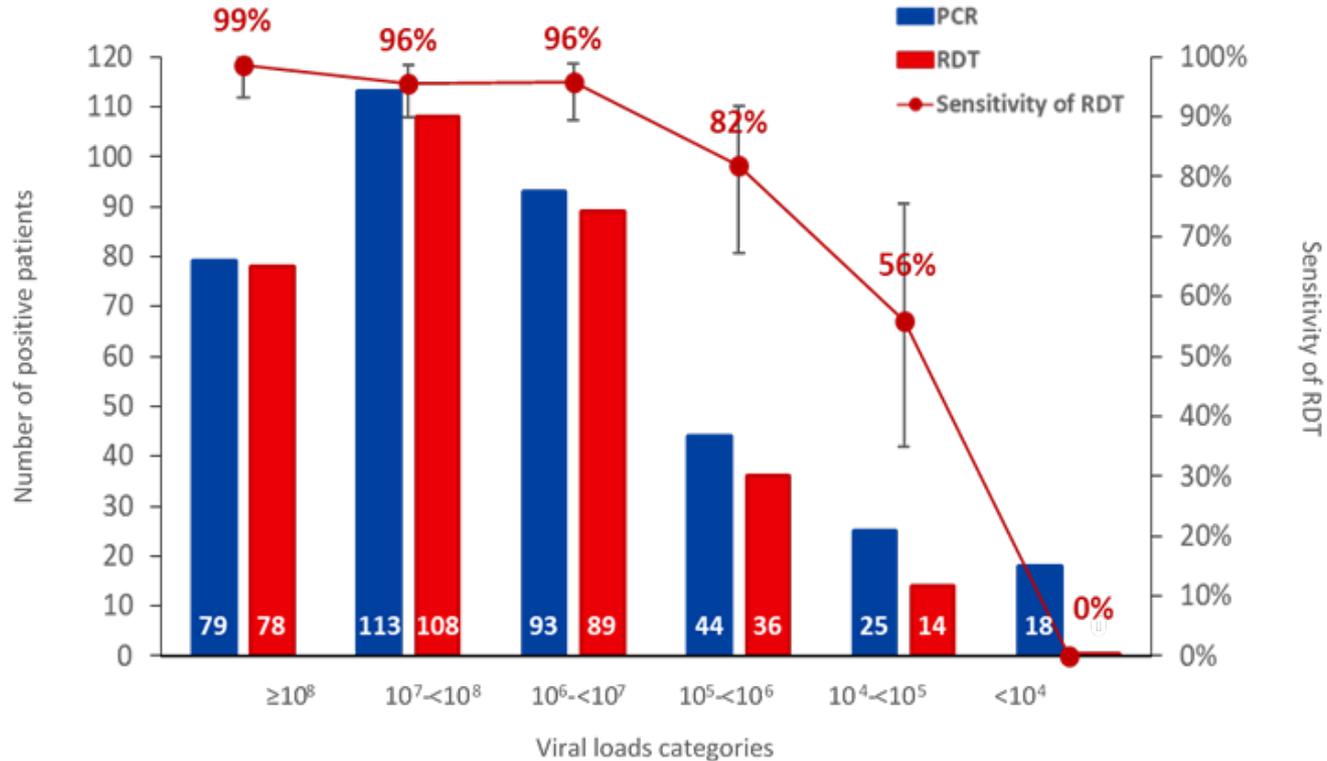
543 TDR négatifs sur 543 NP PCR
et PCR salivaire négatives

Par rapport à la PCR nasopharyngée seule:

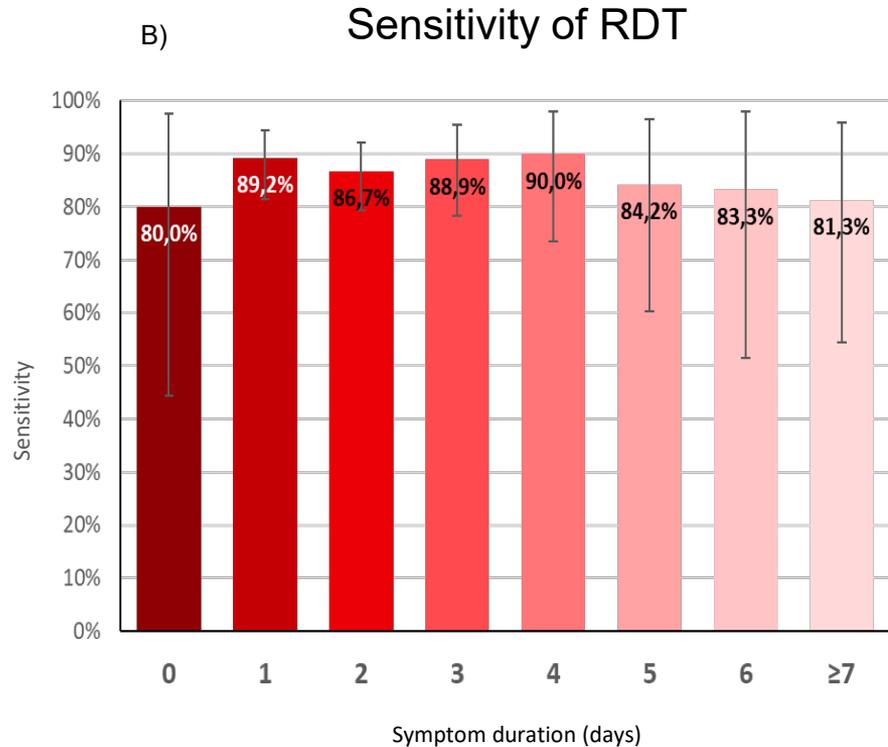
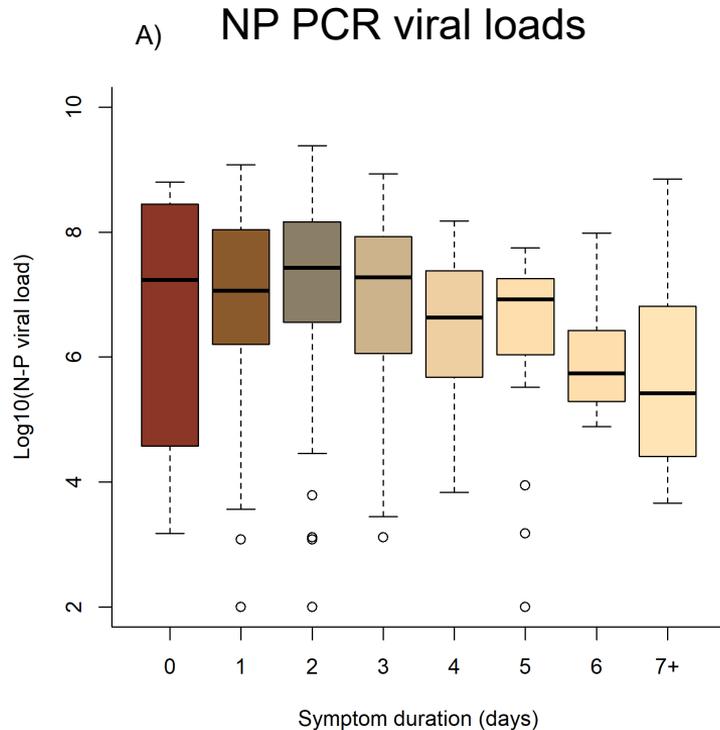
➤ Spécificité = 99.6%

555 TDR négatifs sur 557 NP PCR
négative (les 2 TDR positifs étant positifs
par PCR salivaire, donc des vrais positifs)

Sensibilité des TDR en fonction de la charge virale



Charges virales et sensibilité des TDR en fonction de la durée des symptômes



Charges virales (NP PCR) en fonction de l'intensité de la bande et de la marque de TDR

