

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: MAALIKI, Eliane (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF)
Envoyé: vendredi 3 décembre 2021 18:21
À: MAALIKI, Eliane (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF)
Objet: Performances de PCR et TAG sur OMICRON WHO Event Information Site - New Announcement

Le 26 novembre 2021, l'OMS a désigné la variante B.1.1.529 comme variante préoccupante (VOC) sur la base des conseils du Groupe consultatif technique de l'OMS sur l'évolution des virus. La variante a reçu le nom d'Omicron.

- Les tests PCR qui incluent plusieurs cibles génétiques sont très peu susceptibles d'être affectés et devraient continuer à être utilisés pour détecter l'infection par le SRAS-CoV-2, y compris pour détecter la variante Omicron.
 - Cela a été confirmé selon les déclarations émises par les fournisseurs ainsi que par la FDA des États-Unis, sur la base d'une analyse de séquence.
 - La majorité des séquences de variantes Omicron signalées incluent une mutation par délétion 69-70 dans la protéine Spike. Il existe certaines séquences publiques dépourvues de cette mutation et, à l'heure actuelle, il n'est pas clair si cela reflète la véritable diversité des séquences ou s'il s'agit d'un artefact de séquençage.
 - La présence de la délétion 69-70 entraîne l'abandon de certaines cibles du gène S dans les tests PCR, tels que le kit TaqPath COVID-19 Combo et le kit TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR (Thermo Fisher Scientific).
 - Cette défaillance de la cible du gène S (SGTF) peut être utilisée comme marqueur évocateur d'Omicron. Cependant, la confirmation doit être effectuée en séquençant l'échantillon, car cette suppression se trouve dans d'autres COV (par exemple, Alpha et des sous-ensembles de Gamma et Delta) circulant actuellement à de faibles niveaux dans le monde, mais circulant éventuellement à des niveaux plus élevés localement.
- Les quatre tests de diagnostic rapide de détection d'antigène (Ag-RDT) approuvés par l'EUL de l'OMS, répertoriés ici, ciblent la protéine nucléocapside du SRAS-COV-2.
 - La grande majorité des séquences Omicron rapportées à ce jour incluent les mutations G204R et R203K dans la protéine nucléocapside, qui sont présentes dans de nombreuses autres variantes actuellement en circulation. Cela n'a pas été signalé comme affectant la précision des Ag-RDT pour détecter le SRAS-CoV-2.
 - De plus, la majorité des séquences Omicron contiennent une délétion de 3 acides aminés aux positions 31-33 et la mutation P13L dans la protéine nucléocapside. L'impact spécifique de ces mutations sur les performances des TDR Ag n'est actuellement pas clair.
 - Les déclarations officielles de plusieurs fournisseurs d'Ag-RDT, dont deux avec des tests approuvés par l'EUL, indiquent que sur la base de l'analyse des séquences, la performance de leurs tests n'est pas affectée par la variante Omicron.
 - Des preuves de laboratoire préliminaires émergent qui confirment de manière indépendante que les Ag-RDT peuvent diagnostiquer avec précision l'infection par la variante Omicron.
- À ce jour, aucun diagnostic erroné n'a été signalé (résultats faussement négatifs) pour aucun produit de diagnostic approuvé par l'OMS EUL en relation avec Omicron.

De : DE-JAEGERE, Palmyre (DGS/VSS) <palmyre.de-jaegere@sante.gouv.fr>

Envoyé : vendredi 3 décembre 2021 16:20

À : MOKNI, Walid (DGS/VSS/VSS1) <walid.mokni@sante.gouv.fr>; BLETON, Felix (DGS/COVID-19) <felix.bleton@sante.gouv.fr>; centrecrisesanitaire <centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr>; CCS-POLE-EXPERTISE-SANTE-PUBLIQUE <ccs-pole-expertise-sante-publique@sante.gouv.fr>; CCS-CSF <ccs-csf@sante.gouv.fr>

Cc : SCHWOERER, Antoine (DGS/VSS) <antoine.schwoerer@sante.gouv.fr>

Objet : TR: WHO Event Information Site - New Announcement

Bonjour,

Vous trouverez ci-dessous le dernier brief technique de l'OMS concernant **l'efficacité des outils de diagnostic face au VOC Omicron**, avec quelques points d'attention en jaune. Parmi ces derniers :

- D'après les données actuellement disponibles, il semblerait que la performance des TAG ne soit pas impactée par les mutations du VOC Omicron ;
- L'OMS rappelle que la détection de la délétion 69/70 (détection indirecte par absence d'amplification de la sonde S sur le kit de dépistage RT-PCR de Thermo Fisher ou détection directe par tout autre kit spécifique de criblage détectant la délétion 69/70 et validé pour le variant Omicron) peut être utilisée pour l'identification de cas probables du VOC Omicron. Toutefois, elle souligne que la circulation (même faible) d'autres variants présentant cette délétion implique un séquençage systématique de tous les cas probables criblés.

A dispo,
Palmyre

- On 26 November 2021, WHO designated the variant B.1.1.529 a variant of concern (VOC) on the basis of advice from WHO's Technical Advisory Group on Virus Evolution. The variant has been given the name Omicron.
 - PCR tests that include multiple gene targets are highly unlikely to be affected and should continue to be used to detect SARS-CoV-2 infection, including detect the Omicron variant.
 - This has been confirmed according to statements issued by suppliers as well as the US FDA, based on sequence analysis.
 - The majority of Omicron variant sequences reported include a 69-70 deletion mutation in the Spike protein. There are some public sequences lacking this mutation and, at the present time, it is unclear if this reflects true sequence diversity or is a sequencing artifact.
 - Presence of the 69-70 deletion causes dropout of some S-gene targets in PCR assays, such as the TaqPath COVID-19 Combo Kit and TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (Thermo Fisher Scientific).
 - This S-gene target failure (SGTF) can be used as a marker suggestive of Omicron. However, confirmation should be performed by sequencing the sample, as this deletion is found in other VOCs (e.g., Alpha and subsets of Gamma and Delta) currently circulating at low levels globally, but possibly circulating at higher levels locally.
 - All four WHO EUL approved antigen-detection rapid diagnostic tests (Ag-RDTs), listed here, target the Nucleocapsid protein of SARS-CoV-2.
 - The vast majority of Omicron sequences reported to date include the G204R and R203K mutations in the Nucleocapsid protein, which are present in many other variants currently in circulation. This has not been reported to affect the accuracy of Ag-RDTs to detect SARS-CoV-2.
 - In addition, the majority of Omicron sequences contain a 3 amino acid deletion at positions 31-33 and the P13L mutation in the Nucleocapsid protein. The specific impact of these mutations on the performance of Ag RDTs is currently unclear.
 - Official statements from several Ag-RDT suppliers, including two with EUL-approved assays, indicate that based on sequence analysis, the performance of their tests is not impacted by the Omicron variant.
 - Preliminary laboratory evidence is emerging that independently confirms that Ag-RDTs can accurately diagnose infection with the Omicron variant.
 - To date, there have been no reported misdiagnoses (false negative results) for any WHO EUL approved diagnostic product in relation to Omicron.
-

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !