

**RESULTATS D'ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE
POUR LA DÉTECTION DU SARS-CoV-2 PAR
COMPARAISON AVEC LA TECHNIQUE DE RÉFÉRENCE DU CNR**



Nom du Kit : *SARS-CoV-2 Real Time PCR LAB-KIT Multiplex*

Fournisseur : *BIOMAXIMA*

Détection : 2 cibles + 1 contrôle endogène d'extraction en multiplex (1 puits par échantillon)

Laboratoire Investigateur

Pr Sylvie van der Werf (sylvie.van-der-werf@pasteur.fr)

Dr Sylvie Behillil (sylvie.behillil@pasteur.fr)

Dr Vincent Enouf (vincent.enouf@pasteur.fr)

Centre national de référence des virus des infections respiratoires

25-28, rue du Dr Roux

75 724 Paris cedex 15

+33 (0)1 45 68 87 25

grippe@pasteur.fr

OBJECTIFS

L'objectif de l'évaluation est de tester la **sensibilité analytique** du test mentionné ci-dessus, pour la détection du SARS-CoV-2 par comparaison avec la technique de référence utilisée au CNR de l'Institut Pasteur, à partir :

- D'ARN extraits de mélanges d'échantillons respiratoires positifs pour le SARS-CoV-2 et couvrant une large gamme de Ct jusqu'à la limite de détection (pools 2, 4, 5, 6, 7, 7b et 9c).
- D'un ARN extrait de mélanges d'échantillons respiratoires négatifs pour le SARS-CoV-2 (pool Neg).

La spécificité du kit et notamment les réactions croisées avec d'autres souches de coronavirus ne sont pas évaluées par ce test.

MATERIEL ET METHODES

Panel d'échantillons testés

- Huit mélanges d'échantillons respiratoires naso-pharyngés de patients présentant des valeurs ce Ct similaires, dont un constitué de sérums négatifs. Les mélanges les plus concentrés (pools 2 et 4) sont testés une seule fois. Les mélanges les moins concentrés (pools 5, 6, 7, 7b et 9c) et le négatif sont testés en triplicats.
- ARN extrait d'un surnageant de culture virale dilué au 1000^e servant de contrôle positif.

Technique de référence CNR

Extraction avec le kit Extraction NucleoSpin Dx Virus (Réf. Macherey Nagel 740895.50).

SuperScript™ III Platinum® One-Step Quantitative RT-PCR System (Réf. Invitrogen 1732-020).

Deux cibles : E et IP2/IP4

Prise d'essai : 5 µL

Technique évaluée selon la notice du fournisseur

Prise d'essai de 5 µL d'ARN extrait.

Amplification sur ABI QuantStudio 5

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit		
	E	IP2/IP4	ORF1ab	N	Contrôle interne
Pool 2	18,00	17,19	15,2	21,4	26,0
Pool 4	24,19	23,76	19,9	25,6	29,7
Pool 5	26,82	27,04	24,2	28,8	25,4
Pool 6	30,75	31,34	32,1	35,1	25,4
Pool 7	34,34	34,47	34,2	35,6	25,6
Pool 7b	35,04	35,23	37,7	38,6	25,4
Pool 9c	36,1	36,0	38,1	40,9	25,6
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	30,2
Eau	ND	ND	ND	ND	ND
ARN viral	32,03	28,82	33,0	30,9	28,0
Contrôle positif kit	NA	NA	22,4	28,2	ND

ND : non détecté ; NA : non applicable

* : https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6_2

La technique de référence du CNR détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 :

- Jusqu'au pool 9c avec la cible E
- Jusqu'au pool 9c avec la cible IP2/IP4

Le kit *SARS-CoV-2 Real Time PCR LAB-KIT Multiplex* est validé pour tous les échantillons testés avec une détection du contrôle interne correcte. Il détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 9c, le plus dilué du panel avec les deux cibles.

CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le *SARS-CoV-2 Real Time PCR LAB-KIT Multiplex* possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.