

## ETAT DES LIEUX DE L'ÉVALUATION DES KITS

**DATE : 23/04/2020**

L'évaluation menée au CNR repose sur l'estimation de la sensibilité des tests par rapport aux PCR IP2/IP4, en particulier sur des charges virales faibles.

Nom du réactif	Fournisseur / distributeur	Cibles	Statut de l'évaluation
<b>Tests évalués</b>			
<b>Cobas SARS-CoV-2</b>	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, distribué par ROCHE DIAGNOSTICS.	ORF1 : Spécifique Gène E : pan coronavirus dont SARS-COV2 + Contrôle interne	Test évalué par le CNR / Lyon, (actuellement utilisé en routine à Lyon) Rapport disponible Avis favorable*
Réactif <b>ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE</b>	BIOMERIEUX	3 cibles (Cibles N et RdRp (+ contrôle interne IC1 ) Mix 1) (Cible E (+ contrôle Cellulaire et contrôle interne IC1) Mix 2)	Test évalué par le CNR / Lyon. Rapport disponible Avis favorable *
<b>Xpert® Xpress SARS-CoV-2 RUO</b>	CEPHEID	2 cibles (3 cibles dans le test RUO, RdRp, E, N2, mais cible RdRp va être enlevée de la version finale) + 1 contrôle interne SPC	Test (version RUO) évalué par le CNR / Lyon Rapport disponible Avis favorable*
Réactif <b>VIASURE SARS-CoV-2 S gene</b>	CERTEST distribué par BD	1 cible (gène S) + 1 contrôle interne IC	Test évalué par le CNR / Lyon Rapport disponible Avis favorable*
<b>Test BIOGX SARS-CoV-2 – OSR FOR</b>	BD LAXLUO (distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS) pour le BD MAX	2 cibles (Mix 1 : cible N1 + RNase P et Mix 2 : cible N2 + RNase P)	Test évalué par le CNR / Lyon. Rapport disponible Avis favorable *

<b>genesig Real-Time PCR COVID-19</b>	Primerdesign NOVACYT distribué par ATOTHIS et SERVIBIO	1 cible + 1 contrôle interne	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>THERMOFISCHER - TaqMan 2019-nCoV Assay kit V1</b>	THERMOFISCHER	3 cibles + 1 contrôle interne	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>THERMOFISCHER TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit V2</b>	THERMOFISCHER	3 cibles + 1 contrôle interne	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>RIDA®GENE</b>	R-BIOPHARM	1 cible + 1 contrôle interne	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>Réactif VitaPCR SARS-CoV-2 Assay</b>	CREDO BIOMEDICAL/TRENTON BIOMEDICAL, distribué par BIOSYNEX	Technique sans extraction (lyse et RT-PCR). Test unitaire en 20 minutes Automate dédié 2 cibles différentes dans le gène N (1 générique et 1 spécifique) + contrôle cellulaire (béta globine)	Test évalué par le CNR / Lyon. Rapport disponible Manque de sensibilité par rapport à la technique de référence. Cependant, de par sa rapidité et sa spécificité, il est informatif en cas de résultat positif. Son positionnement se situe entre les tests de biologie moléculaire et les tests rapides antigéniques.

<b>RealStar®SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0 (REF 821003) TEST RUO</b>	altona DIAGNOSTIC France ®	2 cibles (E et S) + 1 contrôle interne IC	Test évalué par le CNR / Lyon. Rapport disponible Avis favorable *
<b>Amplidiag® COVID-19</b>	MOBIDIAG France	qRT-PCR / 2 cibles	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>RUO COVID-19 Detection kit</b>	Genefirst / PrimaDiag	qRT-PCR / 2 cibles	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>LightMix Modular SARS-CoV (COVID19)</b>	TIB MOLBIOL	qRT-PCR / 2 cibles	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>Kit "Maison"</b>	Eurofins Biomnis	qRT-PCR simplex / 2 cibles	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>Bio-T kit Covid-19</b>	biosellal (usage vétérinaire)	qRT-PCR / 1 cible	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>Bio-T Kit SRAS-Cov2</b>	biosellal (Diagnostic in vitro)	qRT-PCR / 2 cibles	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *

<b>iLamp Novel-CoV19 test kit</b>	Ionebio	iLamp technologies	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis non favorable
<b>LYRA SARS-CoV-2 Assay</b>	Quidel corporation	qRT-PCR	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis non favorable
<b>IDNCOV-2</b>	ID-Solutions	qRT-PCR	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>Corona Virus Disease 2019 (CoViD-19) Nucleic Acid Detection Kit</b>	EXCILONE SARL	qRT-PCR	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis non favorable
<b>OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test</b>	IDEXX Montpellier	qRT-PCR	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>Fosun 2019-nCoV qPCR</b>	FOSUN	qRT-PCR	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
<b>SARS-CoV-2 Real-Time PCR LAB-KIT Multiplex</b>	BIOMAXIMA	qRT-PCR	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *

**Tests non évalués à ce jour**

<p><b>Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit V1 (2 mastermix)</b></p>	<p>ANATOLIA GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.</p>	<p>Gène E : nCOV-2019 et autres coronavirus ORF1 : 2019-nCOV spécifique</p>	<p>Testé le 02.03.2020 mais faible sensibilité peut-être en raison d'un problème de conservation du kit à réception. Evaluation dès réception d'un nouveau kit. Non envisagée à ce jour par Launch Diagnostics qui a envoyé la version adaptable V2 (cf plus bas). (sur le BD max) par CNR Lyon</p>
<p><b>Novodiag® COVID-19</b></p>	<p>MOBIDIAG France</p>	<p>2 cibles</p>	<p>Prochainement testé à l'Institut Pasteur</p>
<p><b>SmartAmp COVID-19 kit, version 2</b></p>	<p>MSE Group / MIRAI Genomics</p>	<p>Isothermal PCR</p>	<p>Prochainement testé à l'Institut Pasteur</p>
<p><b>COVID-19 Three-color Crystal Digital PCR™ kit</b></p>	<p>Stilla Technologies</p>	<p>Digital PCR</p>	<p>Prochainement testé à l'Institut Pasteur</p>
<p><b>VIVALYTIC</b></p>	<p>Aprimeo Diagnostics</p>	<p>Analyse micro-array 2019 nCoV : 2 cibles (Gène E et ORF1ab) ; Corona Virus 229E/NL63 ; Coronavirus OC43/HKUI ; MERS-CoV ; Pan Coronavirus (SARS, SARS like,</p>	<p>Prochainement testé au CNR / Lyon</p>

		2019 nCoV) ; Adenovirus A/B/C/D/E ; Enterovirus A/B/C ; Influenza A ; Influenza B ; Rhinovirus A/B	
Réactif <b>Allplex 2019 nCoV Assay.</b>	SEEGENE distribué par EUROBIO	Sarbecovirus : gène E ? 2 gènes spécifiques SARS-COV2 : gène RdRp ? gène N ?	Non évalué
Réactif <b>PRESTO 2019-nCoV Direct qPCR kit</b>	AAZ	Pas d'informations disponibles	Non évalué
Réactif <b>Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid diagnostic kit (PCR Fluorescence probing)</b>	SANSURE BIOTECH, distribué par BlueDNACompanion.	Pas d'informations disponibles	Non évalué
Réactif <b>AmoyDx Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit</b>	AMOY DIAGNOSTICS, distribué par BlueDNacompanion.	Pas d'informations disponibles	Non évalué
Réactif <b>Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid detection kit (Fluorescence PCR method)</b>	SUZHOU TIANLONG BIOTECHNOLOGY, distribué par ABL.	Pas d'informations disponibles	Non évalué
<b>Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit v2 (1 mastermix)</b>	ANATOLIA GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.	Gène E : nCOV-2019 et autres coronavirus ORF1 : 2019-nCOV spécifique	<b>Test reçu à Lyon le 09.04.2020 pour évaluation</b>

Réactif <b>Vitassay qPCR SARS-CoV-2</b>	VITASSAY HEALTHCARE, distribué par SERVIBIO	ORF1ab Gène N Spécificité non précisée	Non évalué
Réactif <b>Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)</b>	Daan Gene, distribué par APPOLONBIOTEK.	Pas d'informations disponibles	Non évalué
Réactif <b>Mutaplex Coronavirus real time PCR kit</b> de	IMMUNDIAGNOSTIK, distribué par SERVIBIO	1 cible	Non évalué

\* Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires considère que le kit soumis peut être utilisé pour la détection du SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 que connaît actuellement la France.