

ETAT DES LIEUX DE L'ÉVALUATION DES KITS

DATE : 06/04/2020

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
Tests évalués			
Cobas SARS-CoV-2	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 ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE	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 *
Xpert® Xpress SARS-CoV-2 RUO	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 VIASURE SARS-CoV-2 S gene	CERTEST distribué par BD	1 cible (gène S) + 1 contrôle	Test évalué par le CNR / Lyon Rapport disponible

		interne IC	Avis favorable*
Test BIOGX SARS-CoV-2 – OSR FOR	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 *
genesig Real-Time PCR COVID-19	Primerdesign NOVACYT distribué par ATOTHS et SERVIBIO	1 cible + 1 contrôle interne	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
THERMOFISCHER - TaqMan 2019-nCoV Assay kit V1	THERMOFISCHER	3 cibles + 1 contrôle interne	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
THERMOFISCHER TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit V2	THERMOFISCHER	3 cibles + 1 contrôle interne	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
RIDA®GENE	R-BIOPHARM	1 cible + 1 contrôle interne	Test évalué par le CNR / Institut Pasteur. Rapport disponible. Avis favorable *
Réactif VitaPCR SARS-CoV-2 Assay	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) +	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

		contrôle cellulaire (bêta globine)	résultat positif. Son positionnement se situe entre les tests de biologie moléculaire et les tests rapides antigéniques.
Tests non évalués à ce jour			
Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit V1 (2 mastermix)	ANATOLIA GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.	Gène E : nCOV-2019 et autres coronavirus ORF1 : 2019-nCOV spécifique	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 (sur le BD max) par CNR Lyon
Amplidiag® COVID-19	MOBIDIAG France	qRT-PCR / 2 cibles	Prochainement testé à l'Institut Pasteur
Novodiag® COVID-19	MOBIDIAG France	2 cibles	Prochainement testé à l'Institut Pasteur
SmartAmp COVID-19 kit, version 2	MSE Group / MIRAI Genomics	Isothermal PCR	Prochainement testé à l'Institut Pasteur
RUO COVID-19 Detection kit	Genefirst / PrimaDiag		Prochainement testé à l'Institut Pasteur

LYRA SARS-CoV-2	Quidel	qRT-PCR	Prochainement testé à l'Institut Pasteur
COVID-19 Three-color Crystal Digital PCR™ kit	Stilla Technologies	Digital PCR	Prochainement testé à l'Institut Pasteur
VIVALYTIC	Aprimeo Diagnostics	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, 2019 nCoV) ; Adenovirus A/B/C/D/E ; Enterovirus A/B/C ; Influenza A ; Influenza B ; Rhinovirus A/B	Prochainement testé au CNR / Lyon
Réactif Allplex 2019 nCoV Assay.	SEEGENE distribué par EURO BIO	Sarbecovirus : gène E ? 2 gènes spécifiques SARS-COV2 : gène RdRp ? gène N ?	Non évalué
Réactif PRESTO 2019-nCoV Direct qPCR kit	AAZ	Pas d'informations disponibles	Non évalué
Réactif Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid diagnostic kit (PCR Fluorescence probing	SANSURE BIOTECH, distribué par BlueDNACompanion.	Pas d'informations disponibles	Non évalué

Réactif AmoyDx Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit	AMOY DIAGNOSTICS, distribué par BlueDNAcompanion.	Pas d'informations disponibles	Non évalué
Réactif Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid detection kit (Fluorescence PCR method)	SUZHOU TIANLONG BIOTECHNOLOGY, distribué par ABL.	Pas d'informations disponibles	Non évalué
Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit v2 (1 mastermix)	ANATOLIA GENWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.	Gène E : nCOV-2019 et autres coronavirus ORF1 : 2019-nCOV spécifique	Non évalué
Réactif Vitassay qPCR SARS-CoV-2	VITASSAY HEALTHCARE, distribué par SERVIBIO	ORF1ab Gène N Spécificité non précisée	Non évalué
Réactif Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)	Daan Gene, distribué par APPOLONBIOTEK.	Pas d'informations disponibles	Non évalué
Réactif Mutaplex Coronavirus real time PCR kit 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.**