

Centre National de Référence des
Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe)
Hébergé à l'Institut Pasteur
28 rue du Docteur Roux
75724 Paris Cedex 15

Guillaume LHERMITE
PrimaDiag
102 avenue Gaston Roussel
93230 Romainville

A Paris, le 10/04/2020

Nos références : analyses de performance en analytique du kit

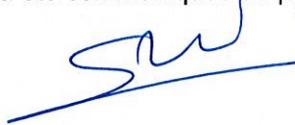
Genefirst / COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic Kit

Madame, Monsieur,

Je vous prie de trouver ci-joint les résultats des analyses de performance de sensibilité de votre produit réalisé par le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe).

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 sur la base des résultats de sensibilité.

Le Centre National de Référence rappelle qu'il a utilisé pour les analyses l'équipement mentionné en pièce jointe/dans la méthode qui vous a été communiquée au préalable.



Sylvie van der Werf

*Responsable du Centre National de Référence des
Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) à Paris*

**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 : COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic Kit

Fournisseur : Genefirst

Détection : 2 cibles + 1 contrôle interne d'amplification 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.pasteur@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, 3, 4, 5, 6, 7, 7b et 8).
- 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.

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	16,0	16,4	25,3
Pool 3	20,62	20,08	18,8	18,7	22,5
Pool 4	24,19	23,76	23,0	22,7	27,4
Pool 5	26,82	27,04	25,1	24,6	25,2
Pool 6	30,75	31,34	28,9	28,7	21,7
Pool 7	34,34	34,47	33,5	33,3	24,8
Pool 7b	35,04	35,23	34,8	34,2	23,5
Pool 8	37,26	37,3	39,7	36,7	23,3
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	22,95
Eau	ND	ND	ND	ND	ND
ARN viral	32,03	28,82	30,8	27,67	NA
Contrôle positif kit	NA	NA	29,8	30,0	25,9

ND : non détecté ; NA : non applicable
 * : https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/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 8 avec la cible E,
- Jusqu'au pool 8 avec la cible IP2/IP4.

Le kit *COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic* est validé pour tous les échantillons testés. Il détecte l'ARN viral du SARS-COV-2 jusqu'au pool 8, le plus dilué du panel. Le contrôle interne d'amplification est détecté dans tous les échantillons mais l'amplitude du signal est très faible.

Le kit *COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic Kit* présente :

- une sensibilité équivalente à celle de la technique de référence CNR.

CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le kit *COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic* possède une sensibilité de détection du SARS-COV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.