

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 : *ID HRM SARS-COV-2 Triplex*

Fournisseur : *ID.VET*

Détection : 2 cibles + 1 contrôle interne d'amplification en multiplex SYBR-GREEN.

Analyse des courbes de fusion par un logiciel en ligne. Résultat positif ou négatif (pas de valeur de Ct).

Laboratoire Investigateur

Pr Sylvie van Der Werf ([sylvie.van-der-werf@pasteur.fr](mailto:sylvie.van-der-werf@pasteur.fr))

Dr Sylvie Behillil ([sylvie.behillil@pasteur.fr](mailto:sylvie.behillil@pasteur.fr))

Dr Vincent Enouf ([vincent.enouf@pasteur.fr](mailto:vincent.enouf@pasteur.fr))

*Centre national de référence des virus des infections respiratoires  
25-28, rue du Dr Roux  
75724 Paris cedex 15  
+33 (0)1 45 68 87 25  
[grippe@pasteur.fr](mailto: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.**

## MATERIEL ET METHODES

### Panel d'échantillons testés

- Neuf mélanges d'échantillons respiratoires naso-pharyngés de patients présentant des valeurs de Ct similaires, dont un constitué de sérums négatifs. Les mélanges les plus concentrés (pools 2-4) sont testés une seule fois. Les mélanges les moins concentrés (pools 5, 6, 7, 7b et 8) et le négatif sont testés en triplicats.
- ARN extrait d'un surnageant de culture virale dilué au 1000<sup>e</sup> 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.

Amplification sur LightCycler 96

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Kit ID HRM SARS-COV-2 TRIPLEX
	E	IP2/IP4	
Pool 2	18,00	17,19	1/1
Pool 3	20,62	20,08	1/1
Pool 4	24,19	23,76	1/1
Pool 5	26,82	27,04	3/3
Pool 6	30,75	31,34	3/3
Pool 7	34,34	34,47	3/3
Pool 7b	35,04	35,23	3/3
Pool 8	37,26	37,3	3/3
Pool Neg	ND	ND	0/3
Eau	ND	ND	ND

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](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 **ID HRM SARS-COV-2 TRIPLEX** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 dans tous les pools, de 2 à 8.

Le kit **ID HRM SARS-COV-2 TRIPLEX** présente :

- une sensibilité identique à celle de la technique de référence.

## CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le Kit **ID HRM SARS-COV-2 TRIPLEX** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable. L'absence de valeurs de Ct empêche d'estimer la charge virale de l'échantillon.

**La spécificité du kit n'a pas été évaluée.**

28/04/2020

*SML*