

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 : *iLAMP Novel-CoV19 Test Kit*

Fournisseur : *ionebio*

Détection : système lamp (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, 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 ce 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^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 BioRad CFX

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit	
	E	IP2/IP4	SARS-CoV-2	Commentaires
Pool 2	18,00	17,19	20,0	
Pool 3	20,62	20,08	26,0	
Pool 4	24,19	23,76	29,2	Signal tardif (recommandations constructeur - 30 cycles d'amplification de 30 secondes) et très faible
Pool 5	26,82	27,04	ND	
Pool 6	30,75	31,34	ND	
Pool 7	34,34	34,47	ND	
Pool 7b	35,04	35,23	ND	
Pool 8	37,26	37,3	ND	
Pool Neg	ND	ND	ND	
Eau	ND	ND	ND	
ARN viral	32,03	28,82	20,6	
Contrôle positif kit	NA	NA	13,6	

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 *iLAMP Novel-CoV19 Test* détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 4 du panel.

Le kit *iLAMP Novel-CoV19 Test* présente :

- une sensibilité très inférieure 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 *iLAMP Novel-CoV19 Test* **ne possède pas** une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

16/04/2020
Sivan der WERF