

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

**Eurofins Biomnis**  
François CORNU  
17/19 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon

*A Paris, le 10/04/2020*

Nos références : analyses de performance en analytique du kit

***Kits Eurofins Biomnis (Multiplex et simplex)***

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*

**Nom du Kit :** *Kit "maison"*

**Fournisseur :** *Eurofins-biomnis*

**Détection :** 2 systèmes testés en parallèle :

2 cibles non multiplexées (2 puits par échantillon)

2 cibles multiplexées (1 puits par échantillon)

**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.pasteur@pasteur.fr](mailto: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](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.**

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct obtenus							
			Système simplex				Système multiplex			
			TaqMan® Fast Virus 1-Step Master Mix		SuperScript III Platinum One-Step qRT-PCR		TaqMan® Fast Virus 1-Step Master Mix		SuperScript III Platinum One-Step qRT-PCR	
E	IP2/IP4	RdRp	E	RdRp	E	RdRp	E	RdRp	E	
Pool 2	18,00	17,19	9,2	9,6	16,3	14,5	11,0	13,0	12,7	8,8
Pool 3	20,62	20,08	10,6	9,9	18,8	18,4	12,4	13,1	16,0	13,1
Pool 4	24,19	23,76	10,8	16,0	22,0	21,7	20,9	16,1	20,8	20,7
Pool 5	26,82	27,04	16,2	20,5	24,6	24,3	22,9	23,0	24,0	23,5
Pool 6	30,75	31,34	20,5	25,3	28,5	28,2	26,1	27,1	27,5	27,0
Pool 7	34,34	34,47	24,9	28,5	32,4	32,4	30,8	ND	31,0	30,2
Pool 7b	35,04	35,23	25,3	31,3	34,0	33,8	ND	ND	31,8	ND
Pool 8	37,26	37,3	40,2	35,9	37,2	36,7	ND	ND	ND	ND
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Eau	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ARN viral	32,03	28,82	22,5	29,2	29,0	29,6	27,9	26,6	27,3	27,3

ND : non détecté ; NA : non applicable

\* : [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/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/coronaviruse/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 système simplex Biomnis est valide pour tous les échantillons testés avec les deux mélanges enzymatiques testés. Il détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 8, le plus dilué du panel. Il présente une sensibilité équivalente à la technique utilisée au CNR

Le système multiplex Biomnis présente une sensibilité moindre, notamment lorsque le mélange enzymatique *TaqMan® Fast Virus 1-Step Master Mix* est utilisé (pas de détection pour les pools 7b et 8).

## CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le système Biomnis simplex utilisé dans les conditions décrites possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable. **La spécificité du système n'a pas été évaluée.**

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le système Biomnis multiplex utilisé dans les conditions décrites possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 inférieure à celle de la technique de référence.