

**RESULTATS D'EVALUATION DE LA PERFORMANCE
POUR LA DETECTION DU SARS-CoV-2 PAR
COMPARAISON AVEC LA TECHNIQUE DE REFERENCE DU CNR**



Nom du Kit : *Novodiag*

Fournisseur : *Mobidiag*

Détection : 2 cibles + 1 contrôle interne d'amplification en multiplex en système fermé
Système de cartouche réalisant l'extraction et l'amplification
Résultat positif ou négatif (pas de valeur de Ct)

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 de Ct similaires, dont un constitué de sérums négatifs. Les mélanges les plus concentrés (pools 2-4) sont testés une seule fois. Les mélanges de concentrations intermédiaires (pools 5 et 6) et le négatif sont testés en triplicats, les pools les moins concentrés (6, 7b et 8) en pentaplicats.
- 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

Mélange de 250 µL d'échantillon avec 1200 µL de tampon de lyse. Dépôt de 500 µL du mélange dans la cartouche.

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Nombre de cartouches ayant donné un résultat positif	
	E	IP2/IP4	ORF1ab	N
Pool 2	18,00	17,19	1/1	1/1
Pool 3	20,62	20,08	1/1	1/1
Pool 4	24,19	23,76	1/1	1/1
Pool 5	26,82	27,04	3/3	3/3
Pool 6	30,75	31,34	2/3	3/3
Pool 7	34,34	34,47	2/5	5/5
Pool 7b	35,04	35,23	1/5	2/3
Pool 8	37,26	37,3	0/3	0/3
Pool Neg	ND	ND	0/3	0/3
Eau	ND	ND	ND	ND

ND : non détecté ; NA : non applicable

* : https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rtpcr-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 *Novodiag* détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 dans tous les échantillons des pools 2 à 7. Sa limite de détection se situe au niveau du pool 7b (3 positifs sur 5).

Le kit *Novodiag COVID-19* présente :

- une sensibilité légèrement inférieure à celle de la technique de référence.

Toutefois, la sensibilité reste correcte pour un système effectuant à la fois l'extraction et l'amplification.

CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le Kit **NOVODIAG** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable pour un diagnostic de type *point-of-care*.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

28/04/2020
SW