

**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 : RIDA®GENE

Fournisseur : R-Biopharm

Détection : 1 cible + 1 contrôle interne d'extraction 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 Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe)

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 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 1 000^e servant de contrôle positif.

Technique de référence CNR

Extraction acides nucléiques

- kit Extraction NucleoSpin Dx Virus (Réf. Macherey Nagel 740895.50)

qRT-PCR

- 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

Ajout de 20 µL du contrôle d'extraction interne du kit à 100 µL d'échantillon à extraire.

Prise d'essai de 5 µL d'ARN extrait.

Amplification sur LightCycler 480 Roche Diagnostics et ABI 7500 Fast

Sur LightCycler 480, analyse avec compensation de couleur *Universal CC FAM(510)-VIC(580) [465-510, 533-580]*.

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit sur ABI 7500 Fast		Ct du kit sur Light Cycler 480	
	E	IP2/IP4	SARS-CoV-2	Contrôle interne	SARS-CoV-2	Contrôle interne
Pool 2	18,18	17,50	17,5	25,1	15,9	40,0
Pool 3	20,82	20,19	20,1	27,0	18,7	35,5
Pool 4	24,51	23,80	24,1	29,1	23,6	33,8
Pool 5	27,81	27,87	27,3	30,7	27,2	33,6
Pool 6	31,33	30,90	31,5	31,7	32,8	33,8
Pool 7	35,11	34,86	33,0	31,6	35,3	33,6
Pool 7b	37,32	36,20	37,7	32,0	41,2	33,9
Pool 8	ND	38,95	40,3	31,6	ND	33,7
Pool Neg	ND	ND	ND	32,7	ND	33,5
ARN viral	ND	ND	28,7	NA	27,5	NA
Contrôle positif kit	28,81	27,27	27,1	28,1	24,5	29,3

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

La technique de référence du CNR détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 :

- Jusqu'au pool 7b avec la cible E,
- Jusqu'au pool 8 avec les cibles IP2/IP4.

Le kit *Ridagene*[®] est validé pour tous les échantillons testés avec une détection du contrôle interne correcte. Il détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 8, le plus dilué du panel dans le test effectué sur ABI 7500 Fast et jusqu'au pool 7b sur LightCycler 480.

Le kit *Ridagene*[®] présente :

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

CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le kit *Ridagene*[®] possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.