

**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 :** *genesig*<sup>®</sup>

**Fournisseur :** *Primerdesign*

**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](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 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](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 1 000<sup>e</sup> 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 8 µL d'ARN extrait.

Amplification sur LightCycler 96 Roche Diagnostics.

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit genesig Type d'échantillon		
	E	IP2/IP4	SARS-CoV-2	Contrôle interne	Commentaires
Pool 2	18,18	17,50	19,9	26,2	
Pool 3	20,82	20,19	22,2	25,7	
Pool 4	24,51	23,80	26,0	25,8	
Pool 5	27,81	27,87	29,5	26,2	
Pool 6	31,33	30,90	33,6	26,1	
Pool 7	35,11	34,86	37,5	25,5	
Pool 7b	37,32	36,20	38,3	26,2	
Pool 8	ND	38,95	42,4	26,3	
Pool Neg	ND	ND	ND	25,9	
Eau	ND	ND	ND	ND	
ARN viral	28,81	27,27	28,23	NA	
Contrôle positif kit	NA	NA	16,8	NA	

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

Le kit *genesig*<sup>®</sup> 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.

Le kit *genesig*<sup>®</sup> présente :

- une sensibilité équivalente à celle de la technique de référence CNR.

## CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le kit *genesig*<sup>®</sup> possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

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