

**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 : *Bio-T kit SRAS-CoV-2*

Fournisseur : *biosellal*

Détection : 2 cibles + 1 contrôle interne d'extraction en multiplex (2 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 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 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

Ajout de 5 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 ABI 7500 Fast

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit			
	E	IP2/IP4	Master mix A		Master mix B	
			Gene E	Contrôle interne	ORF1ab	Contrôle interne
Pool 2	18,00	17,19	15,4	28,5	14,4	31,8
Pool 3	20,62	20,08	17,7	28,27	17,0	32,1
Pool 4	24,19	23,76	21,6	27,9	20,1	31,0
Pool 5	26,82	27,04	24,1	28,7	23,1	31,6
Pool 6	30,75	31,34	27,4	28,0	26,6	31,0
Pool 7	34,34	34,47	31,3	28,6	31,9	31,7
Pool 7b	35,04	35,23	34,3	28,0	33,0	31,0
Pool 8	37,26	37,3	ND	28,1	38,0	31,5
Pool Neg	ND	ND	ND	28,6	ND	31,7
Eau	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ARN viral	32,03	28,82	26,3	NA	25,9	NA
Contrôle positif kit	NA	NA	28,1	NA	25,4	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

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 *Bio-T kit SRAS-CoV-2* est valide pour tous les échantillons testés avec une détection du contrôle interne correcte. Avec la cible ORF1ab, il détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 8, le plus dilué du panel ; la cible E donne un résultat positif jusqu'au panel 7b.

Le kit *Bio-T kit SRAS-CoV-2* présente :

- une sensibilité équivalente 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 *Bio-T kit SRAS-CoV-2* possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

N.B. : le volume de contrôle interne d'extraction à ajouter dans l'échantillon n'est pas précisé dans la notice ; 5 µL ont été utilisés pour ce test.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.