

## Evaluation de la performance analytique du test

**BioFire® COVID-19 test**

**Sur FilmArray®Torch**

30/04/2020

**Nom du Kit** : BioFire® COVID-19 test

**Fournisseur** : bioMérieux France

### **Laboratoire Investigateur** :

**Pr Bruno Lina**

Laboratoire de Virologie  
Institut des Agents infectieux  
Centre de Biologie et Pathologie Nord  
Groupement Hospitalier Nord  
103 boulevard de la Croix-Rousse  
69317 Lyon CEDEX 04  
FRANCE

**Dr Emilie Frobert** ([emilie.frobert@chu-lyon.fr](mailto:emilie.frobert@chu-lyon.fr))

### **Correspondant** :



**Martina Hnatova, PhD**

bioMérieux France | Marketing | Chef de Marché BioFire

5 rue des Aqueducs – BP 10 – 69 290 Craponne – France

[martina.hnatova@biomerieux.com](mailto:martina.hnatova@biomerieux.com)

Tel: +33 (0)4 78 87 73 62 | Mobile: +33 (0)6 14 10 09 56 | Fax: +33 (0)4 78 87 75 54

[www.biomerieux.fr](http://www.biomerieux.fr)

## I. Objectifs

L'objectif de l'évaluation est de tester la sensibilité analytique et à minima la spécificité du test mentionné ci-dessus, pour la détection du SARS-CoV-2 par comparaison de la technique maison de référence utilisée au CNR de Lyon.

L'évaluation a été conduite à partir de :

- dilutions de culture de virus SARS-CoV-2 à différentes concentrations et
- échantillons respiratoires positifs ou négatifs pour le SARS-CoV-2

La spécificité du kit par rapport à d'autres souches de coronavirus n'a pas été évaluée.

## II. Principe de la détection :

PCR nichée en système clos avec 3 cibles indépendantes et non chevauchantes :

Assay Name	SARS-COV-2 Genomic Region
SARS-CoV-2a	ORF1ab
SARS-CoV-2d	ORF1ab
SARS-CoV-2e	ORF8

Chaque cible est amplifiée et détectée en triplicate.

Le résultat final tient compte de l'interprétation de l'automate selon :

SARS-CoV-2 Interpretation	Assay Results	Action
Detected	3/3 Assays 'Detected' 2/3 Assays 'Detected'	Report the Results
Equivocal	1/3 Assays 'Detected'	Retest the original sample and report the results of the retest. If the result of the retest is 'Equivocal' or 'Detected', the overall interpretation will be 'Detected'. If the retest is 'Not Detected', seek confirmatory testing.
Not Detected	0/3 Assays 'Not Detected'	Report the Results
Invalid	Invalid (Typically this indicates a software or hardware error.)	Retest the original sample. If repeated errors occur, contact the BioFire Defense Customer Support Team. See next slide for more information.

La durée du run est de 50 min.

### **III. Matériel et méthodes**

#### Panel d'échantillons testés :

- Surnageants de culture sur cellules BGM infectées par SARS-CoV-2 (n=7) :
  - o Echantillon 2020/715 : récolte après 2 passages
  - o Dilutions successives afin de couvrir une large gamme de Ct et d'atteindre une limite de détection
  - o La dilution  $10^{-8}$  est passée en triplicate
- Echantillons respiratoires (écouvillons naso-pharyngés) pour tester a minima l'effet matrice et la spécificité)
  - o positifs (n=11) pour le SARS-CoV-2
  - o négatifs (n=4) pour le SARS-CoV-2, dont 1 positif en grippe B (GB Ct 18) et un positif en rhinovirus (RhV, Ct 17)

#### Technique de référence IP CNR (site de Lyon) :

Extraction avec EMAG® bioMérieux selon la technique du fournisseur à partir de 200µL de prélèvement ; éluat de 50µL

Détection de deux cibles en duplex (région RdRp) : amorces et sondes (IP2, IP4)

([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))

SuperScript™ III Platinum® One-Step Quantitative RT-PCR System (Ref: Invitrogen 1732-020)

Amplifications sur QuantStudio™ 5 Applied Biosystems™

#### Mise en œuvre :

Technique évaluée selon la notice du fournisseur

Ajout de 300 µl de prélèvement natif

### **IV. Résultats**

**Table 1 : Surnageants de culture sur cellules BGM infectées par SARS-CoV-2**

	Pasteur			Filmarray				
	Ct IP2	Ct IP4	Résultat	2a	2d	2e	conclusion	Résultat
10-4	24,7	24,2	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
10-5	28,6	28,4	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
10-6	31,9	31,3	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
10-7	35,2	33,8	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
10-8 A	neg	36,2	Positif	neg	neg	neg	neg	Négatif
10-8 B	NR	NR	NR	neg	neg	neg	neg	Négatif
10-8 C	NR	NR	NR	neg	neg	neg	neg	Négatif

**Table 2 : Echantillons respiratoires**

Prélèvements		Nature	Date	Pasteur			Filmarray				
				Ct IP2	Ct IP4	Résultat	2a	2d	2e	Conclusion	Résultat
2020/01745		NG	09/03/2020	19	17,9	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
020060618901	VRES20-226-26	NG	09/04/2020	22,1	21,5	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
020060778201	VRES20-230-18	NG	09/04/2020	24,6	23,9	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
020060621201	VRES20-226-29	NG	09/04/2020	28,1	27,3	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
2020/02384		NG	31/03/2020	28,6	28	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
2020/02039		NG	25/03/2020	28,7	29,1	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
020061534001	VRES20-236-63	NG	11/04/2020	30,5	30,3	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
2020/02033		NG	20/03/2020	32	31,5	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
020069709301	VRES20-317-45	NG	28/04/2020	32,9	33,4	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
0200615993	VRES20-237-83	NG	11/04/2020	33,8	33,8	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
020069759501	VRES20-317-96	NG	28/04/2020	35,9	0	Positif	pos	pos	pos	SarsCov2	Positif
1/2020		NG	30/12/2019	0	0	Négatif	neg	neg	neg	neg	Négatif
3/2020	GB Victoria Ct 18	NG	19/12/2019	0	0	Négatif	neg	neg	neg	neg	Négatif
11/2020	RhV Ct 17	NG	27/12/2019	0	0	Négatif	neg	neg	neg	neg	Négatif
12/2020		NG	26/12/2019	0	0	Négatif	neg	neg	neg	neg	Négatif

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

- pour les dilutions du virus (Table 1):
  - o  $10^{-4}$  à  $10^{-7}$  sur les deux cibles ;
  - o pour la dilution  $10^{-8}$  : une des 2 cibles sort positive (IP4) mais avec une intensité de fluorescence plus faible
- pour les prélèvements (Table 2):
  - o l'ensemble des prélèvements positifs ayant des Ct de 19 à 35.9 sortent positifs (IP2)

Le test BioFire®COVID-19 test (bioMérieux) détecte:

Pour les dilutions de virus (Table 1) :

- jusqu'à la dilution  $10^{-7}$
- à la dilution de  $10^{-8}$  : aucune détection (triplicate)

Pour les prélèvements (Table 2):

- l'ensemble des prélèvements positifs ayant des Ct de 19 à 35.9 dans la technique de référence (IP2)
- les prélèvements négatifs ne montrent pas de détection aspécifique y compris pour l'échantillon positif en grippe B et celui positif en rhinovirus

Le test BioFire®COVID-19 (bioMérieux) est un test simple d'utilisation, dont l'interprétation fournie par le fabricant semble appropriée.

Le test BioFire®COVID-19 test (bioMérieux) présente donc une sensibilité similaire à la technique de référence.

## **CONCLUSION**

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 que connaît actuellement la France.