

**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 : *Lyra® SARS-CoV-2 Assay*

Fournisseur : *Quidel corporation*

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.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 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 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 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 et ABI 7500.

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit							
			Extraction n°1				Extraction n°2			
	E	IP2/IP4	Light Cyclier 480		ABI 7500		Light Cyclier 480		ABI 7500	
			SARS-CoV-2	Contrôle interne	SARS-CoV-2	Contrôle interne	SARS-CoV-2	Contrôle interne	SARS-CoV-2	Contrôle interne
Pool 2	18,00	17,19	19,3	39,0	7,6	19,8	19,5	30,3	6,1	18,7
Pool 3	20,62	20,08	22,0	39,0	10,6	18,7	22,6	30,0	10,4	19,2
Pool 4	24,19	23,76	24,7	32,0	13,6	19,3	25,5	30,8	13,3	19,9
Pool 5	26,82	27,04	27,4	31,8	16,9	19,5	27,7	30,3	15,0	18,7
Pool 6	30,75	31,34	31,6	33,4	25,6	19,7	30,2	30,4	18,9	19,8
Pool 7	34,34	34,47	Non inclus dans cette extraction				ND	30,6	27,7	18,7
Pool 7b	35,04	35,23	ND	32,2	ND	20,0	ND	30,7	ND	19,8
Pool 8	37,26	37,3	ND	31,8	ND	19,4	ND	30,2	ND	19,4
Pool Neg	ND	ND	ND	34,4	ND	19,2	ND	30,6	ND	20,1
Eau	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ARN viral	32,03	28,82	29,9	NA	17,0	NA	30,2	NA	17,4	NA

ND : non détecté ; NA : non applicable

* : https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/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 *Lyra*® SARS-CoV-2 Assay 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 6 sur les deux machines testées. Une deuxième évaluation effectuée sur de nouveaux extraits a donné un résultat similaire sur LightCycler 480 et une détection positive du pool 7 dans un réplicat sur trois sur ABI 7500.

Le kit *Lyra*® SARS-CoV-2 Assay présente :

- **une sensibilité inférieure** 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 *Lyra*® SARS-CoV-2 Assay **ne possède pas** une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

