

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 : MAScIR SARS-CoV-2 kit 1.0

Fournisseur : MAScIR

Détection : 3 cibles + 1 contrôle endogène

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 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9).
- 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 ce Ct similaires, dont un constitué de sérums négatifs. Les mélanges les plus concentrés (pools 1, 3 et 4) sont testés une seule fois. Les mélanges les moins concentrés (pools 5, 6, 7, 8 et 9) 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 : IP2 et IP4

Prise d'essai : 5 µL

Technique évaluée selon la notice du fournisseur

Prise d'essai de 5 µL.

Amplification sur LightCycler 480 II

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *			Ct du kit MAScIR SARS-CoV-2 kit 1.0				
	IP2	IP4	E	RdRp	S	Contrôle interne	Commentaires	
Pool 1	15,0	15,1	15	13,73	14,87	21,44		
Pool 3	19,1	19,1	19,29	17,6	19,37	24,32		
Pool 4	22,5	22,6	22,77	21,19	23,18	25,82		
Pool 5	25,5	25,5	25,94	24,29	26,13	27,37		
Pool 6	30,2	30,6	27,93	27,33	28,8	25,59		
Pool 7	32,9	33,3	29,64	28,35	30,36	27,74		
Pool 8	34,4	35,1	33,52	34,42	36,52	27,16	2/3 pour RdRp	
Pool 9	38,4	38,1	38,65	ND	37,59	27,25	2/3 pour S	
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	ND	26,83		
ARN viral	32,03	28,82	31,23	31,86	32,95	NA		
Contrôle positif kit	NA	NA	22,46	23,14	26,19	27,66		

ND : non détecté ; NA : non applicable

* : https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/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 9 avec les cibles IP2 et IP4
- Le kit **MAScIR SARS-CoV-2 kit 1.0** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 9, le plus dilué du panel.

Le kit **MAScIR SARS-CoV-2 kit 1.0** 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 **MAScIR SARS-CoV-2 kit 1.0** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris, le 18/05/2020

SND
Dr. Sylvie van der Werf