

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 qPCR : *SmartAmp Covid-19 (Lamp system)*

Fabricant/Fournisseur : *EMG / MSE*

Extraction/détection : *LifeCase (mini-lab portatif)*

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 dans deux conditions : le **kit SmartAmp Covid-19 + LifeCase** et le **kit SmartAmp Covid-19 + LightCycler480** en comparaison avec la technique de référence utilisée au CNR de l'Institut Pasteur, à partir :

- D'ARN extraits avec le **LifeCase** 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 avec le **LifeCase** 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 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.

Technique de référence CNR

Extraction avec le kit Extraction NucleoSpin Dx Virus (Ref. Macherey Nagel 740895.50).

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

Deux cibles : IP2 et IP4

Prise d'essai : 5 µL

Technique évaluée selon la notice du fournisseur

Prise d'essai de 10 µL d'ARN extrait avec le **LifeCase**

Amplification sur LightCycler 480 et **LifeCase**

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Résultats + / nb tests LifeCase		Résultats + / nb tests Roche LightCycler 480	
	IP2	IP4	SARS-CoV-2	Commentaires	SARS-CoV-2	Commentaires
Pool 1	14,99	15,13	1/1		1/1	
Pool 3	19,05	19,12	1/1		1/1	
Pool 4	22,48	22,60	1/1		1/1	
Pool 5	25,51	25,52	3/3		3/3	
Pool 6	30,23	30,55	3/3		3/3	
Pool 7	32,93	33,36	3/3		3/3	
Pool 8	34,39	35,13	3/3		3/3	
Pool 9	38,35	38,82	ND	Léger signal	ND	
Pool Neg	ND	ND	ND		ND	
Eau	ND	ND	ND		ND	

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 9 pour les deux cibles IP2 et IP4

Le kit **SmartAmp Covid-19** détecte les pools 1 à 8 quel que soit l'amplificateur LifeCase ou LightCycler 480. Pour le pool 9, le moins concentré en ARN viral, la détection n'a pas été validée par l'outil en raison d'un signal trop faible (mais visible) et trop proche de la fin du run.

Le kit **SmartAmp Covid-19** présente :

- une sensibilité très légèrement inférieure à celle de la technique de référence du CNR.

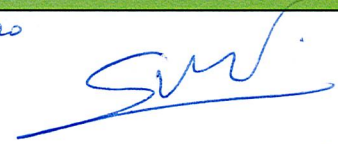
A noter, que nos conditions d'évaluation imposent une étape de dilution supplémentaire par rapport à l'utilisation clinique prévue par l'industriel. La sensibilité du LifeCase + SmartAmp Covid-19 est très correcte pour un système effectuant à la fois l'extraction et l'amplification.

CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le kit **SmartAmp Covid-19 (+LifeCase)** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris, le 04/05/2020


Pr Sylvie van der Werf