

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 : *STAT-NAT COVID-19 B*

Fournisseur : *Sentinel Diagnostics*

Détection : 3 cibles + 1 contrôle endogène (3 puits par échantillon)

Laboratoire Investigateur

Pr Sylvie van der Werf ([sylvie.van-der-werf@pasteur.fr](mailto:sylvie.van-der-werf@pasteur.fr))

Dr Sylvie Behillil ([sylvie.behillil@pasteur.fr](mailto:sylvie.behillil@pasteur.fr))

Dr Vincent Enouf ([vincent.enouf@pasteur.fr](mailto: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](mailto: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 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.
- ARN extrait d'un surnageant de culture virale dilué au 1000<sup>e</sup> 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 10 µL.

Amplification sur ABI QuantStudio 5

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit					
	IP2	IP4	E gene		RdRp gene (1)		RdRp gene (2)	
			SARS2	Contrôle interne	SARS2	Contrôle interne	SARS2	Contrôle interne
Pool 1	15,0	15,1	4,7	8,7	9,8	12,1	7,9	12,0
Pool 3	19,1	19,1	8,0	12,8	12,8	15,3	12,9	15,1
Pool 4	22,5	22,6	12,7	15,8	16,6	16,7	16,1	16,6
Pool 5	25,5	25,5	14,5	17,8	14,3	15,7	19,2	18,0
Pool 6	30,2	30,6	18,7	14,9	22,7	14,0	27,0	14,6
Pool 7	32,9	33,3	20,5	19,2	26,3	18,7	ND	19,1
Pool 8	34,4	35,1	25,1	19,0	ND	19,0	ND	18,5
Pool 9	38,4	38,1	ND	19,4	ND	19,7	ND	19,0
Pool Neg	ND	ND	ND	17,5	ND	17,7	ND	17,5
Eau	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ARN viral	32,03	28,82	19,8	NA	23,2	NA	23,0	NA
Contrôle positif kit	NA	NA	13,0	NA	15,8	NA	17,1	NA

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-insitut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fbb6\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-insitut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fbb6_2)

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

- Jusqu'au pool 9 pour les cibles IP2 et IP4

Le kit **STAT-NAT COVID-19 B** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 8 avec la cible la plus sensible. Les deux autres cibles ont une sensibilité inférieure.

Le kit **STAT-NAT COVID-19 B** 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 kit **STAT-NAT COVID-19 B** ne possède pas une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable en raison des sensibilités trop faibles des cibles RdRp.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris, le 15/05/2020



Pr Sylvie van der WERF

