

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 : ampliCube Coronavirus SARS-CoV2

Fournisseur : *Theradiag Innovation for Biotherapies*

Détection : 2 cibles + 1 contrôle endogène

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 LightCycler 480 II

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit			
	IP2	IP4	E	Orfla	Contrôle interne	Commentaires
Pool 1	15,0	15,1	17,19	18,56	ND	
Pool 3	19,1	19,1	19,53	20,42	ND	
Pool 4	22,5	22,6	23,20	24,45	ND	
Pool 5	25,5	25,5	25,92	27,52	29,31	
Pool 6	30,2	30,6	30,14	31,36	30,36	
Pool 7	32,9	33,3	33,67	34,88	31,34	
Pool 8	34,4	35,1	35,65	36,85	31,07	
Pool 9	38,4	38,1	37,49	38,2	32,03	1/3 pour Orfla
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	30,85	
ARN viral	32,03	28,82	30,4	28,4	NA	
Contrôle positif kit	NA	NA	27,1	30,2	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-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6\\_2](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 **ampliCube Coronavirus SARS-CoV2** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 9, le plus dilué du panel. Le signal du contrôle interne est absent dans les échantillons les plus concentrés en ARN viral (Pools 1 à 4).

Le kit **ampliCube Coronavirus SARS-CoV2** présente :

- une sensibilité équivalente à celle de la technique de référence CNR.
- une absence de détection du contrôle interne pour les pools 1 à 4.

Cela est vraisemblablement lié à une interférence en raison de la forte concentration d'ARN ciblé. La détection du contrôle interne est indispensable pour rendre un résultat négatif mais cela n'est pas utile pour rendre tout de même un résultat positif.

## CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le **ampliCube Coronavirus SARS-CoV2** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

**La spécificité du kit n'a pas été évaluée.**

Paris le 15/05/2020

*[Signature]*  
 Pr. Sybilien van der Werf