

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 : *IDNCOV-2d(s)*

Fournisseur : *id Solutions*

Détection : 2 cibles + 2 contrôles (exogène et endogène)

PCR en émulsion.

Résultat quantitatif (en nombre de gouttelettes positives et en nombre de copies d'ARN viral par microlitre).

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 de concentrations intermédiaires sont testés en triplicat (pool 5) ou en pentaplicat (pools 6 à 9). Le pool négatif est testé en triplicat.

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

Détection par Digital PCR (Stilla inc.)

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Nombre de tests ayant donné un résultat positif				
	IP2	IP4	N1	N2	EC	IC	Conclusion
Pool 1	14,99	15,13	1/1	1/1	1/1	0/1	1/1
Pool 3	19,05	19,12	1/1	1/1	1/1	0/1	1/1
Pool 4	22,48	22,60	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
Pool 5	25,51	25,52	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3
Pool 6	30,23	30,55	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5
Pool 7	32,93	33,36	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5
Pool 8	34,39	35,13	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5
Pool 9	38,35	38,82	0/5	1/5	5/5	5/5	1/5
Pool Neg	ND	ND	0/3	0/3	3/3	3/3	0/3

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 pour les deux cibles IP2 et IP4

Le kit **IDNCOV-2d(s)** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 des pools 1 à 8 quelle que soit la cible, N1 ou N2. Le pool 9, le moins concentré en ARN viral, n'est détecté que par la cible N2 (1/5).

Le kit **IDNCOV-2d(s)** présente :

- une sensibilité légèrement inférieure à celle de la technique de référence.
- le contrôle interne endogène est négatif pour les pool 1 et 2, les plus concentrés en ARN viral. Cette absence de détection du contrôle est vraisemblablement liée 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 kit **IDNCOV-2d(s)** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris, le 07/05/2020



Pr Sylvain de WAELE