

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 : Real-Q 2019-nCoV Detection Kit

Fournisseur : *BioSewoom*

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 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<sup>e</sup> servant de contrôle positif.

### 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 5 µL

Amplification sur ABI 7500

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du Real-Q 2019-nCoV Detection Kit				Contrôle interne	Commentaires
	IP2	IP4	RdRp gene	E gene				
Pool 1	15,0	15,1	13,34	13,77		22,97		
Pool 3	19,1	19,1	17,25	17,86		26,22		
Pool 4	22,5	22,6	20,60	21,25		27,48		
Pool 5	25,5	25,5	23,51	24,36		29,72		
Pool 6	30,2	30,6	28,24	28,82		27,53		
Pool 7	32,9	33,3	30,72	31,19		29,81		
Pool 8	34,4	35,1	34,03	34,58		29,41		
Pool 9	38,4	38,1	35,97	36,01		29,32		
Pool Neg	ND	ND	ND	ND		28,08		
ARN viral	32,03	28,82	28,73	28,61		NA		
Contrôle positif kit	NA	NA	27,13	26,44		ND		

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 **Real-Q 2019-nCoV Detection Kit** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 9, le plus dilué du panel.

Le **Real-Q 2019-nCoV Detection Kit** présente :

- Une sensibilité identique à celle de la technique de référence CNR pour les deux cibles

## CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le **Real-Q 2019-nCoV Detection Kit** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

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

Paris, le 08/06/2020

*S. V. J.*

Pr. Sylvie van der Werf