

Nom du Kit : COVID-19 RT-PCR kit

Fournisseur : careGENE

Détection : 2 cibles + 1 contrôle endogène

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 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^e 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 10 µL.

Amplification sur ABI 7500

RESULTATS

| Numéro échantillon | Ct de la technique de référence * | | | Ct du kit COVID-19 RT-PCR kit | | | |
|----------------------|-----------------------------------|-------|-------|-------------------------------|--------|------------------|---------------|
| | IP2 | IP4 | IP4 | RdRp gene | N gene | Contrôle interne | Commentaires |
| Pool 1 | 15,0 | 15,1 | 15,1 | 10,01 | 9,21 | 20,99 | |
| Pool 3 | 19,1 | 19,1 | 19,1 | 10,96 | 11,60 | 23,20 | |
| Pool 4 | 22,5 | 22,6 | 22,6 | 17,96 | 16,15 | 23,95 | |
| Pool 5 | 25,5 | 25,5 | 25,5 | 18,20 | 18,91 | 25,44 | |
| Pool 6 | 30,2 | 30,6 | 30,6 | 25,43 | 25,27 | 25,13 | |
| Pool 7 | 32,9 | 33,3 | 33,3 | 29,97 | 27,63 | 27,38 | 2/3 RdRp gene |
| Pool 8 | 34,4 | 35,1 | 35,1 | ND | 32,46 | 26,88 | |
| Pool 9 | 38,4 | 38,1 | 38,1 | ND | ND | 27,90 | |
| Pool Neg | ND | ND | ND | ND | ND | 24,96 | |
| ARN viral | 32,03 | 28,82 | 28,82 | 30,17 | 26,74 | NA | |
| Contrôle positif kit | NA | NA | NA | 18,93 | 21,30 | 22,68 | |

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 avec les cibles IP2 et IP4

Le kit **COVID-19 RT-PCR kit** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 7 pour la cible RdRp gene et jusqu'au pool 8 pour la cible N gene.

Le kit **COVID-19 RT-PCR kit** 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 **COVID-19 RT-PCR kit** ne possède pas une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris, le 05/06/2020

Pr. Sylvie van der Werf