

RESULTATS D'ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE
POUR LA DÉTECTION DU SARS-CoV-2 PAR
COMPARAISON AVEC LA TECHNIQUE DE RÉFÉRENCE DU CNR



Nom du Kit : N-CoV 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 N-CoV RT-PCR kit				Commentaires
	IP2	IP4	IP4	Pan-CoV	N-CoV	Contrôle interne		
Pool 1	15,0	15,1	15,1	11,68	10,80	20,20		
Pool 3	19,1	19,1	19,1	15,61	15,00	22,53		
Pool 4	22,5	22,6	22,6	19,28	18,62	23,33		
Pool 5	25,5	25,5	25,5	21,96	21,67	24,33		
Pool 6	30,2	30,6	30,6	27,28	25,98	24,44		
Pool 7	32,9	33,3	33,3	30,44	29,24	25,33		
Pool 8	34,4	35,1	35,1	35,86	31,24	25,01		
Pool 9	38,4	38,1	38,1	ND	34,52	25,87		1/3 pour N-CoV
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	ND	23,93		
ARN viral	32,03	28,82	28,82	29,00	27,00	NA		
Contrôle positif kit	NA	NA	NA	25,21	26,75	25,51		

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?stvrsh=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 **N-CoV RT-PCR kit** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 8 pour la cible Pan-CoV et jusqu'au pool 9 (1/3) pour la cible N-CoV.

Le kit **N-CoV RT-PCR kit** présente :

- Une sensibilité inférieure à celle de la technique de référence CNR mais qui reste acceptable.

CONCLUSIONS

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

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris, le 05/06/2020,

SUD

Pr Sylva van der WERF