

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 : GenePro SARS-CoV-2 Test

Fournisseur : *GENCURIX*

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 2, 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 2, 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 QuantStudio 5

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit GenePro SARS-CoV-2 Test				Commentaires
	IP2	IP4	E gene	ORF1ab gene	Contrôle interne		
Pool 2	18,40	18,1	10,41	10,08	34,29		
Pool 3	20,01	19,68	11,57	11,28	31,02		
Pool 4	22,76	22,31	15,21	14,10	30,21		
Pool 5	27,11	26,69	19,35	22,35	22,57		
Pool 6	29,16	30,13	21,69	20,24	19,08		
Pool 7	32,59	33,93	25,92	25,01	22,80		
Pool 8	34,42	35,23	28,48	27,63	21,61	2/3 pour E gene	
Pool 9	38,01	37,95	ND	30,81	19,03	2/3 pour ORF1ab gene	
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	19,27		
ARN viral	28,23	27,39	23,55	23,10	NA		
Contrôle positif kit	NA	NA	17,46	15,76	15,87		

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 **GenePro SARS-CoV-2 Test** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 9 pour la cible ORF1ab et jusqu'au pool 8 pour la cible E.


Le kit **GenePro SARS-CoV-2 Test** présente :

- une sensibilité légèrement inférieure à celle de la technique de référence CNR
- un CI négatif pour le pool 2 si on suit la notice d'utilisation du kit (Ct >31 = non détecté). 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 **GenePro SARS-CoV-2 Test** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris, le 22/06/2020

Pr. Sylvie van der Werf