

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 : SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT

Fournisseur : *Orgentec / vircell*

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 de 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 5 µL

Amplification sur LightCycler 480

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *			Ct du SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT				Commentaires
	IP2	IP4		N gene	E gene	Contrôle interne		
Pool 1	15,0	15,1		14,85	15,83	23,39		
Pool 3	19,1	19,1		18,69	18,71	26,56		
Pool 4	22,5	22,6		21,88	22,85	26,21		
Pool 5	25,5	25,5		25,20	25,86	28,73		
Pool 6	30,2	30,6		30,04	30,42	27,87		
Pool 7	32,9	33,3		32,31	32,72	30,32		
Pool 8	34,4	35,1		34,67	35,89	29,83		
Pool 9	38,4	38,1		36,36	38,04	29,89	2/3 pour N gene	
Pool Neg	ND	ND		ND	ND	27,75		
ARN viral	32,03	28,82		27,86	29,70	NA		
Contrôle positif kit	NA	NA		29,38	31,25	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

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 **SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 9, le plus dilué du panel.

Le **SARS-COV-2 REALTIME PCR 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 **SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris, le 09/06/2020
Sylvie
Pr Sylvie van der Werf