

**Résultats d'évaluation de la performance analytique pour la détection du  
SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 : comparaison avec la  
technique de référence du CNR IPP**

Evaluation réalisée le 03/06/2020

**Nom du Kit :** FTD™ SARS-CoV-2 (FTD-114-32) 11416300 CE IVD

**Fabricant:** Fast Track DIAGNOSTICS

**Fournisseur :** SIEMENS

**Laboratoire Investigateur**

**Pr Bruno Lina**

Laboratoire associé au Centre National de Référence des virus des infections  
respiratoires

Institut des Agents infectieux

Centre de Biologie et Pathologie Nord

Groupement Hospitalier Nord

103 boulevard de la Croix-Rousse

69317 Lyon CEDEX 04

FRANCE

**Dr Vanessa Escuret** ([vanessa.escuret@chu-lyon.fr](mailto:vanessa.escuret@chu-lyon.fr))

Tel : 04 72 07 10 35

## **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 de la technique maison de référence utilisée au CNR de Lyon, à partir :

- de dilutions de culture de virus SARS-CoV-2 à différentes concentrations et
- de dilutions d'un prélèvement positif pour le SARS-CoV-2 en matrice respiratoire

## **MATERIELS ET METHODES**

### Panel d'échantillons testés

- Surnageant de culture de cellules BGM infectées par SARS-CoV-2
  - échantillon 2020/715 ; récolte après 2 passages (présence d'effet cytopathique)
  - dilutions successives afin de couvrir une large gamme de Ct et d'atteindre une limite de détection (**\* nouvelles dilutions par rapport aux précédentes évaluations**)
- Un prélèvement positif pour le SARS-CoV-2 en matrice respiratoire
  - dilutions successives dans un prélèvement nasopharyngé négatif pour le SARS-CoV-2 afin de couvrir une large gamme de Ct et d'atteindre une limite de détection

### Technique de référence CNR (site de Lyon)

Extraction avec Nuclisens EasyMag® bioMérieux selon la technique du fournisseur à partir de 200µL de prélèvement ; éluat de 50µL

Détection de deux cibles en duplex (région RdRp) : amorces et sondes (IP2, IP4)

([https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/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/coronaviruse/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6_2))

SuperScript™ III Platinum® One-Step Quantitative RT-PCR System (Ref: Invitrogen 1732-020)

Amplifications sur QuantStudio™ 5 Applied Biosystems™ (à partir de 5µL d'éluat)

## Technique évaluée : selon la notice du fournisseur

### Principe du test :

- le test est **très simple à utiliser**
- il détecte **2 cibles** du SARS-CoV-2 (dans les gènes N et Orf1ab) ainsi qu'un **contrôle interne (IC)**
- les **2 sondes sont marquées par le même fluorochrome FAM** et un seul signal de fluorescence est détecté ; cela augmente le niveau de fluorescence et évite des signaux discordants comme souvent observé lorsque les PCR n'ont pas la même sensibilité, facilitant l'interprétation du résultat.

### Mise en œuvre :

- Extraction avec Nuclisens EasyMag® bioMérieux selon la technique du fournisseur
  - à partir de 200µL de prélèvement (dans 2mL de tampon de lyse) ;
  - ajout de l'IC (2µL par tube) **après** les 10 minutes de lyse
  - puis extraction sur EasyMag comme habituellement
  - éluat de 50µL
- RT-PCR réalisée à partir de 10µL d'éluat ajouté dans 15µL de Master Mix.

## RESULTATS

Numéro échantillon	Test FTD™ SARS-CoV-2 (Siemens)			Technique de référence PCR Institut Pasteur; Extraction E-mag; Amplification QS5			Type d'échantillon	Commentaires
	Résultat	Ct (N ou Orf1ab)	Ct (IC)	Résultat	IP2	IP4		
10-3	Positif	22,8	23,8	Positif	23,3	22,5	surageant de culture virale - dilution 10-3	
10-4	Positif	26,5	24,3	Positif	27,1	26,2	surageant de culture virale - dilution 10-4	
10-5	Positif	30,0	24,3	Positif	30,7	29,7	surageant de culture virale - dilution 10-5	
10-6 (A)	Positif	33,3	24,1	Positif	33,8	32,7	surageant de culture virale - dilution 10-6 (A)	
10-6 (B)	Positif	32,9	24,3	NR	NR	NR	surageant de culture virale - dilution 10-6 (B)	
10-6 (C)	Positif	33,3	24,2	NR	NR	NR	surageant de culture virale - dilution 10-6 (C)	
10-7 (A)	Pos Lim	38,1	24,3	Pos Lim	39,8	NEG	surageant de culture virale - dilution 10-7 (A)	
10-7 (B)	Positif	36,6	24,4	NR	NR	NR	surageant de culture virale - dilution 10-7 (B)	
10-7 (C)	Positif	36,6	24,2	NR	NR	NR	surageant de culture virale - dilution 10-7 (C)	
10-2	Positif	22,3	25,3	Positif	22,5	21,8	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-3	Positif	25,6	25,0	Positif	25,9	25,2	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-4	Positif	28,5	25,2	Positif	29,0	28,3	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-5 (A)	Positif	31,5	22,5	Positif	32,5	31,5	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-5 (B)	Positif	31,8	24,8	NR	NR	NR	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-5 (C)	Positif	33,3	24,6	NR	NR	NR	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-6 (A)	Positif	35,5	25,0	Positif	36,0	35,2	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-6 (B)	Positif	34,9	23,7	NR	NR	NR	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-6 (C)	Positif	35,6	25,2	NR	NR	NR	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-7 (A)	Pos Lim	38,4	24,5	Négatif	Négatif	Négatif	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-7 (B)	Positif	36,7	25,4	NR	NR	NR	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	
10-7 (C)	Négatif	NEG	24,9	NR	NR	NR	Dilution prélèvement positif en SARS-CoV-2 en matrice respiratoire	

Abréviations : Pos Lim : Positif en limite de détection, NR ; Non réalisé

La technique de référence du CNR détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 pour les :

- dilutions des surnageants de culture virale en EMEM :
  - o dilutions  $10^{-3}$  à  $10^{-6}$  sont toutes détectées,
  - o dilution  $10^{-7}$  : détection d'une cible sur deux
- dilutions du prélèvement positif en matrice respiratoire :
  - o dilutions  $10^{-2}$  à  $10^{-6}$  sont bien détectées,
  - o dilutions  $10^{-7}$  : aucune cible n'a été détectée

Le test FTD™ SARS-CoV-2 détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 :

- dilutions des surnageants de culture virale en EMEM :
  - o dilutions  $10^{-3}$  à  $10^{-7}$  sont toutes détectées;
- dilutions du prélèvement positif en matrice respiratoire :
  - o dilutions  $10^{-2}$  à  $10^{-6}$  sont bien détectées,
  - o dilutions  $10^{-7}$  : détection de deux dilutions sur trois testées

La détection du **contrôle cellulaire était correcte dans l'ensemble des échantillons testés** (Ct de 22,5 à 25,4).

Globalement, le test FTD™ SARS-CoV-2 présente:

- des Ct similaires à la technique de référence CNR,
- une sensibilité légèrement supérieure à la technique de référence CNR (détection de la dilution  $10^{-7}$  en matrice respiratoire non détectée par la technique de référence CNR IPP),
- une interprétation facile grâce à un même marquage des deux sondes (un seul signal de fluorescence pour le SARS-CoV-2).

Le test est facile d'utilisation et la RT-PCR dure 90 minutes (sans compter le temps nécessaire à l'extraction).

## **CONCLUSIONS**

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires considère que le kit soumis peut être utilisé pour la détection du SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 que connaît actuellement la France.