

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 : FluoroType SARS-CoV-2 plus**

**Fournisseur : Biocentric**

**Détection : 2 cibles (SARS-CoV-2) + 1 cible HCoV + 1 contrôle endogène**

**Laboratoire Investigateur**

**Pr Sylvie van der Werf ([sylvie.van-der-werf@pasteur.fr](mailto:sylvie.van-der-werf@pasteur.fr))**

**Dr Sylvie Behillil ([sylvie.behillil@pasteur.fr](mailto:sylvie.behillil@pasteur.fr))**

**Dr Vincent Enouf ([vincent.enouf@pasteur.fr](mailto: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](mailto: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).

Le kit n'a pas été évalué pour la cible HCoV (Coronavirus humains).

**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<sup>e</sup> 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 12 µL

Amplification sur ABI 7500

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du FluoroType SARS-CoV-2 plus			
	IP2	IP4	Cible 1 (SARS-CoV-2)	Cible 2 (SARS-CoV-2)	Contrôle interne	Commentaires
Pool 2	18,40	18,1	20,37	21,39	29,65	
Pool 3	20,01	19,68	22,28	23,33	29,93	
Pool 4	22,76	22,31	24,48	25,75	30,23	
Pool 5	27,11	26,69	27,71	29,46	30,63	
Pool 6	29,16	30,13	28,21	30,22	29,88	
Pool 7	32,59	33,93	34,11	34,34	30,66	Cible1 1/3
Pool 8	34,42	35,23	ND	ND	30,86	
Pool 9	38,01	37,95	ND	ND	30,99	
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	29,73	
ARN viral	28,23	27,39	25,39	25,83	NA	
Contrôle positif kit	NA	NA	21,91	20,68	ND	

ND : non détecté ; NA : non applicable

\* : [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)

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 **FluoroType SARS-CoV-2 plus** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 7.

Le kit **FluoroType SARS-CoV-2 plus** présente :


- Une sensibilité inférieure 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 kit **FluoroType SARS-CoV-2 plus** ne possède pas une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

**La spécificité du kit n'a pas été évaluée.**

Paris, le 12/06/2020

  
Pr. Sylvain van der WERF