

**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 : ANDiS SARS-CoV-2 et Grippe A/B par RT-qPCR

Fournisseur : Wiratech

Détection : 2 cibles (SARS-CoV-2) + 1 contrôle endogène
Grippe A et B

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).
- D'ARN extraits d'échantillons respiratoires positifs pour le virus grippal de type A (Grippe A) et de type B (Grippe B).

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.
- Deux échantillons respiratoires naso-pharyngés de patients respectivement positifs pour la grippe A et la grippe B. Ces échantillons ne sont testés qu'une seule fois.

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 12,5 µL.

Amplification sur ABI 7500

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit ANDIS SARS-CoV-2 et Grippe A/B par RT-qPCR						
	IP2	IP4	N gene	ORF1ab gene	Grippe A	Grippe B	Contrôle interne	Commentaires	
Pool 1	15,0	15,1	13,62	15,02	ND	ND	ND		
Pool 3	19,1	19,1	17,86	18,67	ND	ND	19,18		
Pool 4	22,5	22,6	21,63	22,55	ND	ND	16,39		
Pool 5	25,5	25,5	23,80	24,66	ND	ND	18,56		
Pool 6	30,2	30,6	26,71	27,86	ND	ND	20,32		
Pool 7	32,9	33,3	29,92	32,03	ND	ND	28,21		
Pool 8	34,4	35,1	33,15	34,19	ND	ND	31,77		
Pool 9	38,4	38,1	35,22	37,4	ND	ND	32,51	2/3 pour ORF1ab gene	
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	30,43		
ARN viral	32,03	28,82	25,50	30,17	ND	ND	NA		
Contrôle positif kit	NA	NA	35,82	34,60	36,31	32,66	35,21		
Grippe A			ND	ND	23,30	ND	NA		
Grippe B			ND	ND	ND	31,51	NA		

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

Paris, le 3/06/2020, S. V. M. P. M. S. G. L. V. A. D. R. W. G. P. P.

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 **ANDIS SARS-CoV-2 et Grippe A/B par RT-qPCR** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 9, le plus dilué du panel.

Le kit **ANDIS SARS-CoV-2 et Grippe A/B par RT-qPCR** présente :

- une sensibilité identique à celle de la technique de référence CNR sur les deux cibles
 - une absence de détection du contrôle interne pour le pool 1.
- 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 **ANDIS SARS-CoV-2 et Grippe A/B par RT-qPCR** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.