

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 : iAMP COVID-19 Detection Kit

Fournisseur : ATILA BioSystems

Détection : 2 cibles + contrôle interne (système Lamp)

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 de 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 12,5 µL

Utilisation du protocole fournisseur suivant :

"D. Isolated RNA from respiratory specimens"

Amplification sur LightCycler 480

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Résultats du iAMP COVID-19 Detection Kit		
	IP2	IP4	ORF1ab/N	Contrôle interne	Commentaires
Pool 2	18,40	18,1	1/1	1/1	
Pool 3	20,01	19,68	1/1	1/1	
Pool 4	22,76	22,31	1/1	1/1	
Pool 5	27,11	26,69	3/3	3/3	
Pool 6	29,16	30,13	3/3	3/3	
Pool 7	32,59	33,93	3/3	3/3	
Pool 8	34,42	35,23	1/3	3/3	
Pool 9	38,01	37,95	ND	3/3	
Pool Neg	ND	ND	ND	2/2	
ARN viral	28,23	27,39	1/1	1/1	
Contrôle positif kit	NA	NA	1/1	1/1	

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 **iAMP COVID-19 Detection Kit** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 8. Le pool 8 est détecté 1/3 et le pool 9 0/3.

Le kit **iAMP COVID-19 Detection Kit** présente :

- Une sensibilité inférieure à celle de la technique de référence CNR pour la cible ORF1ab/N.

L'extraction d'ARN a été effectuée avec le kit Macherey Nagel à partir d'échantillons resuspendus en milieu de transport viral et non pas dans les conditions normales, où l'écouvillon est directement resuspendu dans le milieu **Sample Buffer Mix** du kit avant d'effectuer l'amplification isothermale.

## CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le kit **iAMP COVID-19 Detection Kit** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

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

Paris, le 01/07/2020

*[Signature]*  
 Pr. S. van der Werf