

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 : Standard M nCoV real-Time Detection kit

Fournisseur : *Orgentec / SD Biosensor*

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 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).

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^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 10 µL

Amplification sur LightCycler 480

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du Standard M nCoV real-Time Detection kit			
	IP2	IP4	ORF1ab	E gene	Contrôle interne	Commentaires
Pool 2	18,40	18,1	13,27	13,46	ND	
Pool 3	20,01	19,68	14,66	15,03	ND	
Pool 4	22,76	22,31	17,52	17,87	ND	
Pool 5	27,11	26,69	21,53	21,79	21,54	
Pool 6	29,16	30,13	24,20	24,49	24,19	
Pool 7	32,59	33,93	27,93	28,25	25,95	
Pool 8	34,42	35,23	32,77	33,98	26,49	
Pool 9	38,01	37,95	ND	35,98	26,59	
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	26,54	
ARN viral	28,23	27,39	25,69	25,97	NA	
Contrôle positif kit	NA	NA	25,32	26,17	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

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 **Standard M nCoV Real-Time Detection kit** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 9 pour le gene E.

Le **Standard M nCoV Real-Time Detection kit** présente :

- Une sensibilité identique à celle de la technique de référence CNR pour l'une des deux cibles et légèrement inférieure pour l'autre.
- Une absence de détection du contrôle interne pour les pool 2 à 4.

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 **Standard M nCoV Real-Time 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

 Pr. S. van der WERF