

**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 : AMPIPROBE SARS-CoV-2 Test System (RUO)

Fournisseur : *enzolifesciences*

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 12 µL

QuantStudio™ 5 System

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du AMPIPROBE SARS-CoV-2 Test System kit			
	IP2	IP4	N1	N2	RNase P	Commentaires
Pool 2	18,40	18,1	17,35	17,60	22,43	
Pool 3	20,01	19,68	17,65	17,72	23,49	
Pool 4	22,76	22,31	22,17	22,72	26,16	
Pool 5	27,11	26,69	25,37	25,67	26,59	
Pool 6	29,16	30,13	28,44	27,79	25,02	
Pool 7	32,59	33,93	32,95	32,09	27,98	
Pool 8	34,42	35,23	36,26	34,24	28,47	
Pool 9	38,01	37,95	37,38 (1/3)	ND	24,56	
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	24,52	
Contrôle positif kit	NA	NA	26,45	32,35	32,53	

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 **AMPIPROBE SARS-CoV-2 Test System kit** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 8 pour les 2 cibles. Le pool 9 n'est détecté que par la PCR N1, 1/3.

Le **AMPIPROBE SARS-CoV-2 Test System kit** présente :

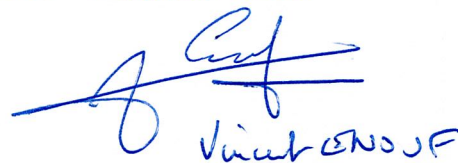
- Une sensibilité légèrement plus faible que celle de la technique de référence CNR.

CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le **AMPIPROBE SARS-CoV-2 Test System kit** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

Paris le 08/09/2020


Vincent ENOJF