

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 : ProbeSure COVID-19 One Step RT-PCR Multiplex kit

Fournisseur : *3crbioscience*

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 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^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 8 µL

Applied Biosystems Real time PCR system 7500

RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *		Ct du kit ProbeSure COVID-19 One Step RT-PCR Multiplex kit			
	IP2	IP4	N1 (FAM)	N2 (HEX)	Contrôle interne	Commentaires
Pool 2	18,40	17,55	19,89	22,04	28,96	
Pool 3	20,01	19,05	23,26	26,54	31,81	
Pool 4	22,76	21,90	23,91	26,80	28,78	
Pool 5	27,11	26,01	27,46	30,55	28,75	
Pool 6	29,16	28,39	30,66	33,77	27,44	
Pool 7	32,59	33,39	32,05	33,90	30,68	
Pool 8	34,42	35,47	34,31	34,94	30,43	N2 (2/3)
Pool 9	38,01	37,53	ND	ND	29,47	
Pool Neg	ND	ND	ND	ND	25,84	
Contrôle positif (cell)	25,22	25,88	22,17	24,94	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 kit **ProbeSure COVID-19 One Step RT-PCR Multiplex** détecte l'ARN viral du SARS-CoV-2 jusqu'au pool 8 pour les 2 cibles. Le pool 9 n'est pas détecté.

Le kit **ProbeSure COVID-19 One Step RT-PCR Multiplex** présente :

- Une sensibilité inférieure à celle de la technique de référence CNR.

CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le kit **ProbeSure COVID-19 One Step RT-PCR Multiplex** possède une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable.

La spécificité du kit n'a pas été évaluée.

le 11/12/2020
Vincent G...
