



## Validation Kit de détection du virus MONKEYPOX par PCR en temps réel

### KIT PCR évalué :

Biomérieux, ARGENE MONKEYPOX R-GENE

**Fabricant :** Biomérieux  
**Mandataire :** NA  
**Fournisseur :** Biomérieux  
**Marquage :** RUO  
**Ref :** 424556  
**Manuel :** 062785-01-2022-12 (EN)

Température de conservation -15°C /-31°C.

**LOT:** DLU - 2024/10/09, Lot F1111, Date Fabrication 2022/12/05

### Conditions :

#### 1 Extraction

La purification de l'ADN est réalisée à l'aide du :

Kit QIAamp DNA mini kit : Ref :51304

Lot : 172023567

**Volume d'échantillon traité : 200µl**

**Volume d'élution : 200µl**

#### 2 Amplification

Thermocycler utilise pour l'évaluation du kit : BioRad OPUS96

Mélange réactionnel : 15µl de mixe PCR + 10µl d'ADN extrait.

#### Cycle d'amplification

Etape	Température	Temps	cycle
1	95°C	15min	1 cycle
2	95°C	10 sec	
	60°C	40 sec *	45 cycles

Cibles	Fluorophore	Excitation	Emission
Cible 1 : Monkeypoxvirus	FAM	495 nm	515 nm
Cible 2 : Contrôle gène endogène	HEX	535 nm	555 nm

**Résultat :**

N° de test :

2023-03-01 15-22-48\_795BR03585

2023-03-09 15-57-29\_795BR03585

2023-03-09 16-16-30\_795BR03596

**Comparaison des Ct MPXV : Echantillons primaires**

		Résultat Attendu	Kit Biomérieux	Kit Biomérieux	Moyenne	Kit CNR	Kit CNR	Moyenne	RESULTAT
Echantillon	221	POSITIF	18.37	18.04	18.21	18.66	18,64	18.65	VALIDE
Echantillon	222	POSITIF	25.61	25.92	25.77	27.68	27,48	27.58	VALIDE
Echantillon	231	POSITIF	18.64	18.68	18.66	19.53	19.845	19.69	VALIDE
Echantillon	232	POSITIF	22.51	22.61	22.56	22.65	23,28	22.96	VALIDE
Echantillon	233	POSITIF	18.91	18.65	18.78	20.58	21,04	20.81	VALIDE
Echantillon	239	POSITIF	34.69	34.11	34.40	33.97	34,58	34.28	VALIDE
Echantillon	238	POSITIF	20.55	20.64	20.60	22.27	21.86	22.06	VALIDE
Echantillon	357	NEGATIF	ND	ND	ND	ND	ND	ND	VALIDE
Echantillon	359	NEGATIF	ND	ND	ND	ND	ND	ND	VALIDE
Neg Ctrl	NRT	Neg Ctrl	ND						
Neg Ctrl	NRT	Neg Ctrl	ND						
Pos Ctrl	PC56	Pos Ctrl	26.92						
Pos Ctrl	PC56	Pos Ctrl	26.73						

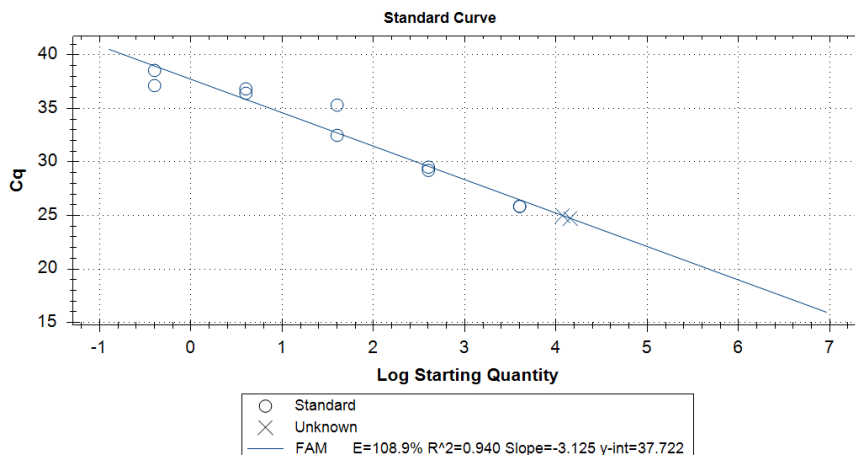
ND : Non détecté

**Comparaison des Ct MPXV : Gamme surnageants de culture**

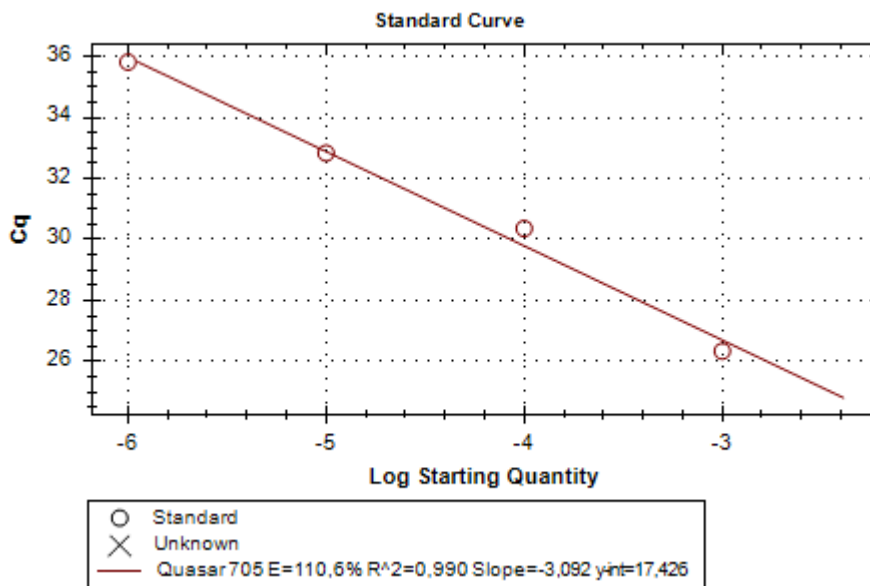
**Gamme 06092022:** MPXV CNR2211C P2 Vero du 07/06/2022 Titre 4E6 PFU/ml

	10-3	10-4	10-5	10-6	10-7
PFU/ml	4000	400	40	4	0.4
Cible 1 (MPXV)	25.86	29.21	32.49	36.42	37.13
	VALIDE	VALIDE	VALIDE	VALIDE	VALIDE
PCR-CNR-LE OPV	28.09	30.11	34.36	36.60	ND

**Gamme : MPXV : Kit ARGENE MONKEYPOX R-GENE**



Gamme 06092022 MPXV : Kit CNR MPXV G2R G

**Validation spécificité des sondes MPXV :****Absence de croisement avec les ADN de : Cowpoxvirus, Vaccinopox virus, camelpoxvirus.****CONCLUSION**

Le kit détecte les échantillons primaires MPXV, Ct précoce et tardif sans discordance de résultat.

Le kit ne détecte pas l'ADN d'autres espèces d'orthopoxvirus.

*Le Kit permet une détection jusqu'à une équivalence de 0.4 PFU/ml d'ADN issu d'un surnageant de culture de MPXV.***La concordance entre les résultats obtenus avec la technique du CNR et le kit Argene Monkeypoxvirus R-Gene permet de valider la trousse pour la détection du virus mpxv.**

\_\_\_\_\_  
O.FERRARIS LE 01/06/2023  
CNR LE Orthopoxvirus