

**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 : STAT-NAT COVID-19 B**

**Fournisseur : *Sentinel Diagnostics***

**Détection : 3 cibles + 1 contrôle endogène (3 puits par échantillon)**

**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*

**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 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9).
- D'un ARN extract 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 sérum négatifs. Les mélanges les plus concentrés (pools 1, 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 (Réf. Macherey Nagel 740895.50).

SuperScript™ III Platinum® One-Step Quantitative RT-PCR System (Réf. 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 ABI QuantStudio 5

## RESULTATS

Numéro échantillon	Ct de la technique de référence *				Ct du kit			
	IP2	IP4	SARS2	E gene	RdRp gene (1)	SARS2	Contrôle interne	RdRp gene (2)
Pool 1	15,0	15,1	4,7	8,7	9,8	12,1	7,9	12,0
Pool 3	19,1	19,1	8,0	12,8	12,8	15,3	12,9	15,1
Pool 4	22,5	22,6	12,7	15,8	16,6	16,7	16,1	16,6
Pool 5	25,5	25,5	14,5	17,8	14,3	15,7	19,2	18,0
Pool 6	30,2	30,6	18,7	14,9	22,7	14,0	27,0	14,6
Pool 7	32,9	33,3	20,5	19,2	26,3	18,7	ND	19,1
Pool 8	34,4	35,1	25,1	19,0	ND	19,0	ND	18,5
Pool 9	38,4	38,1	ND	19,4	ND	19,7	ND	19,0
Pool Neg	ND	ND	ND	17,5	ND	17,7	ND	17,5
Eau	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ARN viral	32,03	28,82	19,8	NA	23,2	NA	23,0	NA
Contrôle positif kit	NA	NA	13,0	NA	15,8	NA	17,1	NA

ND : non détecté ; NA : non applicable  
\* : [https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fc6\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fc6_2)

## CONCLUSIONS

Le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) considère que le kit **STAT-NAT COVID-19 B** ne possède pas une sensibilité de détection du SARS-CoV-2 acceptable en raison des sensibilités trop faibles des cibles RdRp.

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

Paris, le 15/05/2020

  
Pr Sylvie Vuillemin

