https://planetes360.fr/voici-un-document-edifiant-concernant-la-supercherie-des-tests-p-c-r/

Voici un document édifiant concernant la supercherie des tests P C R !

Du nouveau concernant les tests P C R !
Voici un document édifiant concernant la supercherie des tests P C R !
Il s'agit de la réponse des experts de la Société Française de Microbiologie suite à une demande d'avis de ce gouverne-ment :
Dans ce document daté du 25 septembre on peux constater :
– que la SFM recommande de ne PAS donner la valeur du CT aux médecins traitants ! (oui, vous avez bien lu, et c'est le cas depuis le début !)
– Que seuls les tests P C R avec Ct inférieur ou égal à 33 (et que 3 cibles sont détectées) indiquent une infection CO VIDE
– que pour un CT supérieur à 33 indiquer "positif faible"
– que pour un CT supérieur ou égal à 37 indiquer "Négatif"
Cela confirme encore une fois TOUT ce que j'écris sur les tests P C R depuis des mois.
Il est honteux de cacher la valeur du CT aux médecins car une grande parti des P C R indiqués "Positif" ont des CT > 35 jusqu'à 45 !
Je rappel que selon la communauté scientifique internationale seuls les P C R positifs avec CT <30 doivent être pris en compte.

Merci a Peter EL Baze

CLIQUE POUR LIRE LES DOCUMENTS

Avis du 25 septembre 2020 de la Société Française de Microbiologie (SFM) relatif à l'interprétation de la valeur de Ct (estimation de la charge virale) obtenue en cas de RT-PCR SARS-CoV-2 positive sur les prélèvements cliniques réalisés à des fins diagnostiques ou de dépistage

Version 1 _ 25/09/2020

Date de la saisine : 11 septembre 2020	**Demandeur : Direction Générale de la Santé (DGS)** **Jérôme SALOMON** **Bernadette WORMS**
Groupe d'experts	Pr Anne-Geneviève MARCELIN (GHU Pitié-Salpêtrière Paris, Service de Virologie) Dr Sonia BURREL (GHU Pitié-Salpêtrière Paris, Service de Virologie) Pr Astrid VABRET (CHU Caen, Service de Virologie) Dr Benoît VISSEAUX (GHU Bichat Claude Bernard Paris) Dr Enagnon Kazali ALIDJINOU (CHU Lille, Service de Virologie) Dr Stéphanie HAIM-BOUKOBZA (CERBA) Dr Jean-Marc GIANNOLI (BIOGROUP, Lyon) Pr Bruno LINA (CNR Virus respiratoires, Service de Virologie CHU Lyon) Dr Maude BOUSCAMBERT-DUCHAMP (CNR Virus respiratoires, CHU Lyon) Pr Gérard LINA (CHU Lyon, Service de Bactériologie, Président de la SFM) Dr Vincent ENOUF (CNR Virus respiratoires, Institut Pasteur) Dr Sylvie BEHILLIL (CNR Virus respiratoires, Institut Pasteur) Pr Sylvie van der WERF (CNR Virus respiratoires, Institut Pasteur)
Réseau national de réflexion	Pr Berthe-Marie IMBERT et Dr Céline BRESSOLLETTE-BODIN (CHU Nantes) Pr Constance DELAUGERRE (GHU Saint-Louis, Paris) Pr Anne-Marie ROQUE-AFONSO (GHU Paris Saclay Paul Brousse, Villejuif) Pr Marie-Edith LAFON (CHU Bordeaux) Pr Stéphane BONACORSI (GHU Robert Debré, Paris) Pr Valérie GIODANENGO (CHU Nice) Pr Cécile HENQUELL (CHU Clermont-Ferrand) Pr Laurence MORAND-JOUBERT (GHU Saint-Antoine, Paris) Prs Sylvie ROGEZ, Sophie ALAIN et Sébastien HANTZ (CHU Limoges) Pr Audrey MERENS (HIA Bégin, Saint-Mandé) Pr Vincent THIBAULT (CHU Rennes) Pr Christopher PAYAN (CHU Brest) Pr Samira FAFI-KREMER (CHU Strasbourg) Dr Sylvie PILLET (CHU Saint-Etienne) Drs Marie Josée CARLES et Robin STEPHAN (CHU Nîmes) Dr Slim FOURATI (GHU Henri Mondor, Paris) Pr Nicolas LEVEQUE (CHU Poitiers) Dr Anne-Sophie LHONNEUR (GHU Cochin, Paris) Dr David VEYER (GHU HEGP, Paris) Dr Pascal COUDENE (LxBIO, Rodez)

1. Demande

Par saisine de la DGS en date du 11 septembre 2020, le Directeur Général (Pr Jérôme SALOMON) et la conseillère médicale Dr Bernadette WORMS (cellule de gestion de crise sanitaire) de la DGS ont demandé à la SFM en lien avec le Centre National de Référence (CNR) des Virus respiratoires d'émettre un avis concernant l'interprétation de la valeur de Ct (*cycle threshold*, estimation de la charge virale) obtenue en cas de RT-PCR SARS-CoV-2 positive sur les prélèvements cliniques respiratoires réalisés à des fins diagnostiques ou de dépistage.

2. Contexte

Dans le cadre de l'épidémie de COVID-19, une stratégie de dépistage massif au niveau national a été déployée, reposant encore presque exclusivement sur la technique RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé (NP) pour détecter le génome du SARS-CoV-2, agent responsable de la COVID-19. La RT-PCR est la technique de référence et dispose d'une sensibilité très élevée permettant de détecter de très faibles quantités d'ARN viral dans les échantillons cliniques. Cette sensibilité soulève cependant des questions sur un risque éventuel de contagiosité de ces faibles charges virales. Les résultats faiblement positifs impliquent notamment des enjeux importants en termes de prise en charge des patients dans les établissements de soins et de santé, de conduite à tenir pour les individus asymptomatiques (cas contact, dépistages en EHPAD, autour de *clusters* ...), les individus précédemment testés positifs et cliniquement guéris avant un voyage en Outre-Mer ou à l'étranger, et les patients nécessitant une admission en structure hospitalière hors indication COVID-19 ou de soins (séjour en EHPAD ...).

Les techniques analytiques de RT-PCR permettent, pour certaines, de rendre un résultat numérique semi-quantitatif appelé Ct permettant d'estimer approximativement la charge virale. Cette valeur est généralement comprise entre 10 et 45 et est inversement proportionnelle à la charge virale : plus la valeur de Ct est élevée, plus la charge virale est faible. En revanche, cette valeur peut être variable selon le processus analytique ou selon la technique de RT-PCR utilisés. Les comparaisons entre techniques différentes est donc complexe. De plus, d'autres techniques de détection du génome viral SARS-CoV-2 dans les prélèvements respiratoires ne sont pas basées sur la technologie RT-PCR en temps réel (rendus en unités non comparables, par exemple la TMA [*transcription mediated amplification*] ou la LAMP [*loop-mediated isothermal amplification*] PCR) ou ne rendent pas de valeur de Ct (certains tests multiplex respiratoires). Enfin, la valeur de Ct est le reflet de la quantité d'ARN viral dans le prélèvement mais la qualité de la réalisation du prélèvement (qualité du frottis cellulaire réalisé) impacte aussi le résultat : si le prélèvement NP est paucicellulaire, la charge virale est sous-estimée.

3. Problématique

A ce jour, aucune recommandation n'a été émise quant à l'interprétation des valeurs de Ct et des résultats faiblement positifs. Cependant, la distinction entre les situations à fort ou faible risque infectieux est importante pour prioriser les efforts et les précautions à mettre en place. Il apparaît pertinent de s'interroger sur la possibilité de mettre à disposition des biologistes médicaux des recommandations leur permettant d'orienter leur interprétation.

En l'état actuel des connaissances, plusieurs questionnements sont ainsi soulevés :

- L'information de la valeur Ct est-elle pertinente et informative ? Peut-elle être rendue et interprétée avec les limites liées aux variations entres les différentes techniques de RT-PCR et la qualité du prélèvement ?

- Est-il possible d'établir un algorithme permettant une interprétation raisonnable du risque de contagiosité ? Si oui, y-a-t-il d'autres éléments (contexte clinique, tests sérologiques, critères radiologiques …) qui devraient être pris en compte pour cette interprétation ?

- Pour quel délai, après un épisode documenté d'infection par le SARS-CoV-2, pouvons-nous considérer qu'un risque de réinfection est infime ?

4. Synthèse des informations et des données scientifiques disponibles

De nombreuses techniques de RT-PCR pour la détection du génome viral du SARS-CoV-2 sont actuellement disponibles ciblant 1, 2 ou 3 gènes viraux (en France, il est recommandé d'utiliser une trousse ciblant au moins 2 gènes viraux) parmi le gène de l'enveloppe (E), le gène de la nucléocapside (N), le gène de la ARN polymérase ARN-dépendante virale (RdRp, *RNA-dependent RNA polymerase*), le gène de la protéine de spicule (S, *spike*) et l'ORF1 (*open reading frame 1*). La sensibilité de ces techniques dépend notamment des couples amorces/sondes utilisés ainsi que des plateformes analytiques possibles (couple extracteur/thermocycleur temps réel). Ceci explique la grande hétérogénéité des tests de RT-PCR.

Au cours de l'infection, l'ARN viral est détectable dans les prélèvements NP 1 à 3 jours avant le début des signes cliniques. Cet ARN reste présent pendant généralement 7 à 10 jours pour les cas symptomatiques. Chez les individus asymptomatiques cette durée peut être plus courte. L'ARN viral peut persister plus longtemps et à un taux parfois élevé chez les patients présentant une forme clinique sévère, les patients âgés ou immunodéprimés. Un portage prolongé de l'ARN viral est possible après la phase de guérison et a été rapporté jusqu'à plus de 60 jours après le début des signes cliniques. La détection d'ARN viral par RT-PCR ne signifie pas forcément qu'il y a des particules virales infectieuses dans les échantillons biologiques. L'infectiosité peut être recherchée par la mise en culture des échantillons biologiques. Il est rapporté l'absence d'infectiosité après la première semaine d'infection dans la plupart des cas et d'autant plus si l'ARN viral est détecté à un taux faible (valeurs de Ct élevées). De même, il est rapporté l'absence d'infectiosité des personnes ayant séroconverti, mais quel que soit le résultat du bilan sérologique anti-SARS-CoV-2, aucun corrélat n'est actuellement démontré entre présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2 et non infectiosité formelle. Dans tous les cas, la quantité d'ARN viral présente dans le prélèvement semble le corrélat le plus fort sur la positivité de la culture cellulaire et l'infectiosité du patient.

5. Méthodologie et réponses du groupe d'experts

L'information de la valeur Ct est-elle pertinente et informative ? Peut-elle être rendue et interprétée avec les limites de variation entres les différentes techniques de RT-PCR et de la qualité du prélèvement ?

Le groupe d'experts estime que la valeur du Ct de la RT-PCR SARS-CoV-2 est une information qui peut être pertinente sur les prélèvements NP réalisés dans les cadres suivants : dépistage ciblé et de masse si la situation implique de se concentrer sur les individus les plus contagieux (cas contact, individus asymptomatiques, individus dépistés avant un voyage …), démarche diagnostique ou suivi d'infection (patients hospitalisés), individus nécessitant une hospitalisation pour des soins hors COVID-19 (bilan pré-opératoire, bilan d'admission …). En revanche, en raison de son caractère seulement semi-quantitatif et des variations inter-techniques, le groupe d'experts ne pense pas qu'il soit recommandé de faire figurer systématiquement cette valeur sur les comptes-rendus de résultats. Le biologiste médical reste à même de décider si cette valeur doit être diffusée aux prescripteurs en fonction des besoins et expertises. Le groupe d'experts rappelle également que pour certaines techniques de RT-PCR, le rendu est uniquement qualitatif ou exprimé en valeurs numériques non corrélables aux valeurs de Ct usuelles (tests non RT-PCR, tests multiplex …).

Si le prélèvement NP est réalisé dans les conditions optimales par un personnel formé, la qualité du prélèvement peut être considérée comme correcte. Cependant, le groupe d'experts insiste sur le fait qu'en cas de prélèvement NP paucicellulaire, la charge virale est sous-estimée. La réalisation de prélèvements respiratoires profonds peut être nécessaire dans le cadre des infections au-delà des 10 à 15 premiers jours de la maladie notamment pour les patients COVID-19 hospitalisés en services de soins intensifs. En effet, dans ces cas précis il est possible que les prélèvements NP soient négatifs malgré la positivité des prélèvements respiratoires plus profonds.

Les conditions pré-analytiques (types de milieu de transport virologique, durée de la conservation ...) peuvent aussi, comme pour toute analyse médicale, influer sur la qualité des résultats. Il est à rappeler que, si les milieux de transports virologiques permettent la conservation des échantillons pour des durées d'au moins 7 jours, il y a une vraie perte de sens médical à rendre un résultat au-delà de 48h et que les laboratoires acceptant d'effectuer le prélèvement doivent s'assurer de pouvoir s'y conformer en dehors de tout problème technique ponctuel.

Plutôt que de rendre une valeur de Ct dont l'interprétation et la comparaison peut poser problème, la valeur du Ct peut être utilisée par le biologiste pour catégoriser et caractériser l'excrétion virale après analyse du prélèvement NP par RT-PCR. Or, les différentes techniques disponibles peuvent être hétérogènes en termes de valeurs de Ct obtenus. Le CNR des Virus respiratoires a évalué de nombreux kits de RT-PCR dans le cadre de systèmes analytiques divers (de nombreux couples trousse/thermocycleur temps réel) qu'ils ont comparé à la technique de référence publiée par le CNR dénommée IP2/IP4 ciblant le gène viral de la RdRp (*cf.* abaque fourni en annexe).

Le biologiste médical peut donc, après évaluation locale ou à l'aide de l'abaque des valeurs de Ct obtenue comparativement à la technique du CNR IP4 (*cf.* annexe), établir la catégorie d'excrétion virale. Il est recommandé de suivre pour les trousses commerciales les règles d'interprétation données par le fournisseur si elles sont disponibles. En plus de ces règles, et selon le nombre de cibles virales positives et la valeur du Ct de la cible la plus sensible, le biologiste peut rendre un résultat qualitatif comme suit :

- Si toutes cibles détectées (1/1, 2/2 ou 3/3) avec Ct de la cible la plus sensible ≤ 33, rendre « **Positif** »
- Si 2 cibles sur 3 avec Ct de la cible la plus sensible ≤ 33, rendre « **Positif** »
- Si 2 cibles sur 3 avec Ct de la cible la plus sensible > 33, rendre « **Positif faible** »
- Si toutes cibles détectées (1/1, 2/2 ou 3/3) avec Ct > 33, rendre « **Positif faible** »
- Si uniquement 1 cible détectée sur 1 avec Ct > 33, rendre « **Positif faible** »
- Si uniquement 1 cible détectée sur 2 ou 3 avec Ct < 33, échantillon à contrôler
- Si uniquement 1 cible détectée sur 2 ou 3 avec Ct ≥ 37, rendre « **Négatif** » [§]

[§] *Selon le contexte clinique, le biologiste médical peut considérer qu'il est important de rendre un résultat « Positif faible » en cas de détection d'une seule cible avec une valeur de Ct ≥ 37.*

Ainsi, la valeur de Ct de la cible la plus sensible de la technique utilisée (comparée à la technique de référence IP4 peut être interprétée concernant l'importance de l'excrétion virale comme suit (*cf.* algorithme *infra*) :

- Si la valeur de Ct est ≤ 33, la présence d'ARN viral détecté est compatible avec une **excrétion virale significative**
- Si la valeur de Ct est > 33, la présence d'ARN viral détecté est compatible avec une **excrétion virale modérée voire très faible**

Comme tout résultat biologique, l'interprétation qui doit en être faite pour estimer le risque infectieux doit prendre en compte divers paramètres tels que :

- La symptomatologie présentée par le patient puisque la toux et les éternuements sont les symptômes majoritairement associés à un risque d'aérosolisation dans l'environnement ;
- La date de début des signes cliniques pour les patients symptomatiques ;
- Le statut immunitaire individuel et la présence de comorbidités ;
- Les conditions environnementales de l'individu (entourage familial, vie en collectivité, situation d'hospitalisation, prise en charge en EHPAD ...).

Le groupe de travail considère que dans l'état actuel de la situation sanitaire, de la pénurie possible de réactifs et de matériel de prélèvement, de la réalisation d'un grand nombre de tests et de l'engorgement des laboratoires de biologie médicale, il convient de limiter au maximum les analyses de RT-PCR SARS-CoV-2 itératives chez les individus ne présentant pas de formes graves et de privilégier les stratégies de levée d'isolement selon une approche clinique prenant en compte les délais de précautions recommandées. Ainsi, les réanalyses doivent être considérées au cas par cas et uniquement si la situation clinique l'exige (immunodépression profonde, nouveaux symptômes respiratoires quel que soit le résultat du bilan de sérologie anti-SARS-CoV-2, en cas de bilan pré-hospitalisation/admission en structure collective si jugé nécessaire).

Est-il possible d'établir un algorithme permettant une interprétation facile sur un éventuel risque de contagiosité ? Si oui, y-a-t-il d'autres éléments (contexte clinique, tests sérologiques, critères radiologiques ...) qui devraient être pris en compte ?

Au vu de l'ensemble des données scientifiques actuelles, le groupe d'expert propose donc la recommandation de l'algorithme ci-dessous (voir *infra* **Paragraphe 6**), algorithme qui ne tient pas compte des paramètres sérologiques et radiologiques (non pertinents pour statuer sur l'excrétion virale) et qui est basé uniquement sur l'interprétation de la valeur de Ct et le contexte clinique.

Pour quel délai pouvons-nous considérer qu'un risque de réinfection est infime à la suite d'un antécédent documenté d'infection par le SARS-CoV-2 ?

Le groupe d'expert unanimement décide qu'il est impossible de se prononcer sur ce point avec les connaissances actuellement disponibles puisque les cas de réinfection sont en cours de documentation dans la littérature.

5. Références

COVID-19 Investigation Team. Clinical and virologic characteristics of the first 12 patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the United States. Nat Med. 2020 ; 26(6):861-868. doi:10.1038/s41591-020-0877-5.

Pan Y, Zhang D, Yang P, Poon LLM, Wang Q. Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. Lancet Infect Dis. 2020 ; 20(4):411-412. doi:10.1016/S1473-3099(20)30113-4.

Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020 Jun 9;323(22):2249-2251. doi: 10.1001/jama.2020.8259.

To KK, Tsang OT, Leung WS, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. Lancet Infect Dis. 2020 ; 20(5):565-574. doi:10.1016/S1473-3099(20)30196-1.

Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Müller MA, Niemeyer D, Jones TC, Vollmar P, Rothe C, Hoelscher M, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Ehmann R, Zwirglmaier K, Drosten C, Wendtner C. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature. 2020 May;581(7809):465-469. doi: 10.1038/s41586-020-2196-x. Epub 2020 Apr 1.

Yu F, Yan L, Wang N, et al. Quantitative Detection and Viral Load Analysis of SARS-CoV-2 in Infected Patients. Clin Infect Dis. 2020 ; ciaa345. doi:10.1093/cid/ciaa345.

Zheng S, Fan J, Yu F, Feng B, Lou B, Zou Q, Xie G, Lin S, Wang R, Yang X, Chen W, Wang Q, Zhang D, Liu Y, Gong R, Ma Z, Lu S, Xiao Y, Gu Y, Zhang J, Yao H, Xu K, Lu X, Wei G, Zhou J, Fang Q, Cai H, Qiu Y, Sheng J, Chen Y, Liang T. Viral load dynamics and disease severity in patients infected with SARS-CoV-2 in Zhejiang province, China, January-March 2020: retrospective cohort study. BMJ. 2020 Apr 21;369:m1443. doi: 10.1136/bmj.m1443.

Zou L, Ruan F, Huang M, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. N Engl J Med 2020 ; 382(12):1177-1179. doi:10.1056/NEJMc2001737.

6. Logigramme proposé pour l'interprétation des tests de RT-PCR ciblant 2 ou 3 gènes viraux

Analyse par RT-PCR SARS-CoV-2 de prélèvement nasopharyngé*

Pertinence médicale de rendu de résultats :
dès que possible, recommandé dans les 24-48h

Selon les techniques, 2 ou 3 gènes viraux sont analysés♦.
Il est recommandé de suivre les règles d'interprétation de la technique utilisée.

En plus de ces règles, et en accord avec les évaluations de concordance entre la technique utilisée et la technique CNR IP4, les interprétations suivantes peuvent être appliquées (les valeurs de Ct indiquées ici faisant référence à la technique CNR IP4) :

- si 2 cibles sur 3 ou toutes cibles détectées avec Ct de la cible la plus sensible Ct ≤ 33, rendre « **Positif** »

- si 2 cibles sur 3 ou toutes cibles détectées avec Ct de la cible la plus sensible > 33, rendre « **Positif faible** »

Interprétation de la valeur de Ct de la cible la plus sensible
(se reporter à l'abaque de concordance des techniques par rapport à la technique du CNR IP2/IP4 ; cf. annexe)

Ct ≤ 33	Ct > 33
Présence d'ARN viral compatible avec une **excrétion virale significative**	Présence d'ARN viral compatible avec une **Excrétion virale modérée voire très faible**

Dans toutes les situations, les mesures et les gestes barrières doivent être respectés.

Il n'est pas recommandé de faire figurer la valeur de Ct sur les compte-rendus d'analyse mais l'interprétation suivante peut être ajoutée :

« A interpréter selon la symptomatologie (notamment la présence de toux et d'éternuements¥), la date de début des signes cliniques éventuels, le statut immunitaire individuel et les conditions environnementales. »

* RT-PCR SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé réalisée dans les cadres suivants : dépistage ciblé et de masse (cas contact, individus asymptomatiques, individus dépistés avant un voyage …), démarche diagnostique (patients symptomatiques), suivi d'infection (patients hospitalisés), individus nécessitant hospitalisation / soins hors COVID-19 (bilan pré-opératoire, bilan d'admission …). La réalisation de prélèvements respiratoires profonds peut être nécessaire dans le cadre du suivi d'infection notamment pour les patients COVID-19 hospitalisés en services de soins intensifs. ♦ Pour certaines techniques, le rendu est uniquement qualitatif ou exprimé en valeurs numériques non corrélables aux valeurs de Ct usuelles (tests non RT-PCR, tests multiplex …). ¥ La toux +/- les éternuements sont les symptômes majoritairement associés à un risque d'aérosolisation dans l'environnement.

ANNEXE - Abaque de correspondance (technique de référence RT-PCR IP4 CNR)

Fournisseur	Dénomination de la trousse RT-PCR	Thermocycleur temps réel	Technique de référence : RT-PCR IP4 (CNR)		
			Excrétion virale significative	Excrétion virale modérée voire très faible	
			Ct ≤ 33	Ct > 33	Ct ≥ 37
Abbott	*ALINITY m SARS-COV-2 ASSAY (CE)*	ALINITY	≤ 36	> 36	≥ 40
ABL (Advanced Biological Laboratories)	*Combo2Screen SARS-CoV-2 Assay*	QuantStudioTM 5 System	≤ 35	> 35	≥ 39
Altona DIAGNOSTIC France	*RealStar®SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0*	QuantStudioTM 5 System	≤ 33	> 33	≥ 37
Anatolia Genworks	*Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit*	QuantStudioTM 5 System	≤ 32	> 32	≥ 35
BGI	Real-time fluorescent RT-PCR kit (2019-nCoV)	MGI	≤ 33	> 33	≥ 37
BIOMAXIMA	*SARS-CoV-2 Real Time PCR LAB-KIT Multiplex*	QuantStudioTM 5 System	≤ 33	> 33	≥ 39
bioMérieux	*ARGENE® SARS-COV-2 R-GENE®*	QuantStudioTM 5 System	≤ 34	> 34	≥ 38
bioPerfectus technologies	*COVID-19 Coronnavirus Real Time PCR Kit*	ABI 7500	≤ 32	> 32	≥ 37
BioSellal	*Bio-T kit SRAS-CoV-2*	ABI 7500 fast	≤ 30	> 30	≥ 38
BioSellal	*Bio-T kit Covid-19*	ABI 7500 fast	≤ 32	> 32	≥ 37
BioSellal	*Bio-T kit TriStar Covid-19*	ABI 7500	≤ 32	> 32	≥ 37
BioSewoom	*Real-Q 2019-nCoV Detection Kit*	ABI 7500	≤ 30	> 30	≥ 35
Biosynex / LifeRiver	*Novel coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR kit*	ABI 7500	≤ 33	> 33	≥ 37
careGENE	*N-CoV RT-PCR kit*	ABI 7500	≤ 30	> 30	≥ 35
Cepheid	*Xpert® Xpress SARS-CoV-2*	Genexpert	≤ 33	> 33	≥ 37
CerTest	*test Viasure SARS-CoV-2 sur BD MAX™*	BD MAX	≤ 34	> 34	≥ 38
DiaSorin Molecular	*Simplexa COVID-19 Direct*	LIAISON® MDX	≤ 33	> 33	≥ 37
enzolifesciences	*AMPIPROBE SARS-CoV-2 Test System*	QuantStudioTM 5 System	≤ 32	> 32	≥ 37
Eurobio Scientific	*EurobioPlex SARS-CoV-2 Multiplex*	ABI 7500	≤ 31	> 31	≥ 36

Fournisseur	Dénomination de la trousse RT-PCR	Thermocycleur temps réel	Technique de référence : RT-PCR IP4 (CNR)		
			Excrétion virale significative	Excrétion virale modérée voire très faible	
			Ct ≤ 33	Ct > 33	Ct ≥ 37
FosunPharma Diagnostics	*Fosun 2019-nCoV qPCR*	ABI 7500	≤ 27	> 27	≥ 33
Gencurix	*GenePro SARS-CoV-2 Test*	QuantStudioTM 5 System	≤ 25	> 25	≥ 31
Genefirst	*COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic Kit*	ABI 7500	≤ 32	> 32	≥ 36
GENESTORE	*Detection Expert 1S SARS COV-2*	ABI 7500	≤ 28	> 28	≥ 34
Genestore France	*Expert 1S® SARS-CoV2*	QuantStudioTM 5 System	≤ 33	> 33	≥ 37
Hologic	*Panther HOLOGIC*	Panther™ System	≤ 34	> 34	≥ 38
idSOLUTIONS	*IDNCOV-2*	LightCycler 480 Roche Diagnostics	≤ 30	> 30	≥ 35
Kit thermofisher V1	*TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1*	LightCycler 480 Roche Diagnostics	≤ 31	> 31	≥ 34
Kit thermofisher V2	*TaqPathTM COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit*	QuantStudioTM 5 System	≤ 28	> 28	≥ 32
Launch Diagnostics	*BioGX SARS-CoV-2 Open System Reagents for BD MAX™*	BD MAX	≤ 32	> 32	≥ 35
MAScIR	*MAScIR SARS-CoV-2 kit 1.0*	LightCycler 480 Roche Diagnostics	≤ 30	> 30	≥ 37
Mediane France	*Q-Sens 2019-nCoV detection*	ABI 7500	≤ 30	> 30	≥ 35
MOBIDIAG	*Amplidiag COVID-19 kit*	BioRad CFX96	≤ 33	> 33	≥ 39
NovaTec Immundiagnostica Gmbh	*GSD NovaPrime*	ABI 7500	≤ 29	> 29	≥ 33
OPTIMedical	*OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test*	LightCycler 480 Roche Diagnostics	≤ 29	> 29	≥ 34
Orgentec / SD Biosensor	*Standard M bCoV real-Time Detection*	LightCycler 480 Roche Diagnostics	≤ 28	> 28	≥ 36
Orgentec / vircell	*SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT*	LightCycler 480 Roche Diagnostics	≤ 33	> 33	≥ 37

Fournisseur	Dénomination de la trousse RT-PCR	Thermocycleur temps réel	Technique de référence : RT-PCR IP4 (CNR)		
			Excrétion virale significative Ct ≤ 33	Excrétion virale modérée voire très faible	
				Ct > 33	Ct ≥ 37
PathoFinder / AirDiag	*RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR kit*	QuantStudioTM 5 System	≤ 33	> 33	≥ 37
R-Biopharm	*RIDA®GENE*	ABI 7500 fast	≤ 32	> 32	≥ 37
Roche Diagnostics	*cobas® SARS-CoV-2*	COBAS 6800	≤ 32	> 32	≥ 35
Sansure Biotech	*NOVEL CORONAVIRUS (2019-nCoV) BLUE DNA Companion*	QuantStudioTM 5 System	≤ 36	> 36	≥ 39
Servibio	*Vitassay qPCR SARS-CoV-2*	QuantStudioTM 5 System	≤ 34	> 34	≥ 38
Theradiag Innovattion for Biotechnologies	*amplicube Coronavirus SARS-CoV2*	LightCycler 480 Roche Diagnostics	≤ 34	> 34	≥ 37
Visiomed	*EasyNat (Ustar Biotechnologies)*	LightCycler 480 Roche Diagnostics	≤ 32	> 32	≥ 36
Wiratech	*3DMed 2019-nCoV par RT-qPCR*	ABI 7500	≤ 31	> 31	≥ 34
Wiratech	*ANDiS SARS-CoV2 et Grippe A/B*	ABI 7500	≤ 30	> 30	≥ 35
XABT	*Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV*	ABI 7500	≤ 30	> 30	≥ 37

Source : Rapports d'évaluation des trousses de RT-PCR - CNR Virus respiratoires Institut Pasteur, Paris / CNR Virus respiratoires Lyon sur le site internet de la Société Française de Microbiologie (SFM) ; https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-reactifs-evaluations/.