

**Evaluation prospective externe du kit CerTest SARS-CoV-2 Test  
par le Laboratoire de Virologie CHU Amiens-Picardie (France)**

- Date** : Novembre 2020
- Auteur** : Dr Etienne BROCHOT – Pharmacien biologiste au Laboratoire de Virologie au CHU d’Amiens
- Objectif** : Déterminer de manière prospective les performances du test rapide immuno-chromatique sur des échantillons nasopharyngés au cours d’une étude comparative entre le kit CerTest SARS-CoV-2 Test et un kit de dépistage qPCR considéré comme la référence pour ce type d’évaluation.

Dans cette étude, la RT-PCR est considérée comme étant le test de référence pour la détermination des sensibilités et spécificités analytiques dans la détection de l’antigène SARS-CoV-2.

Les échantillons nasopharyngés sont prélevés sur des patients suspectés d’infection au Coronavirus SARS-CoV-2 au CHU d’Amiens ou d’échantillons de patients reçus au CHU d’Amiens pour un screening.

L’intervalle de confiance calculé pour la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives Positives et Négatives (PPV et NPV) sont à 95% de confiance.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

**1/ Evaluation du kit CerTest SARS-CoV-2 test vs qPCR Patients avec charge virale élevée**

**Certest SARS-CoV-2 Test vs qPCR**

		qPCR technique		
		+	-	Total
IC-test: Certest SARS-CoV-2 Test	+	56	0	56
	-	0	62	62
	Total	56	62	118

**2/ Evaluation du kit CerTest SARS-CoV-2 test vs qPCR : Patients avec charge virale moyenne**

**Certest SARS-CoV-2 Test vs qPCR**

		qPCR technique		
		+	-	Total
IC-test: Certest SARS-CoV-2 Test	+	88	0	88
	-	8	62	70
	Total	96	62	158

### 3/ Bilan

System	Sensitivity and CI	Specificity and CI	PPV and CI	NPV and CI
<b>CerTest SARS-CoV-2 Test vs qPCR (Ct Samples <math>\leq 20.00</math>)</b>	100.0% 93.6 – 100.0%	100.0% 94.2 – 100.0%	100.0% 93.6 – 100.0%	100.0% 94.2 – 100.0%
<b>CerTest SARS-CoV-2 Test vs qPCR (Ct Samples <math>\leq 25.00</math>)</b>	91.7% 84.2 – 96.3%	100.0% 94.2 – 100.0%	100.0% 95.9-100.0%	88.6% 78.7 – 94.9%

Les résultats obtenus pour la sensibilité et la spécificité sont conformes aux spécifications (80% pour la sensibilité et 99% pour la spécificité) demandées par la HAS.

Les performances du test de diagnostic CerTest SARS-CoV-2 Test présentent une bonne spécificité et une bonne sensibilité pour la détection de l'antigène SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasopharyngés humains.