



DOSSIER COVID 19  
ACTIONS DE  
RECHERCHE DU  
CIRAD REUNION

### SARS CoV 2

#### Conception et développement à La Réunion d'un outil de terrain innovant pour le dépistage rapide du COVID-19 par la technique RT LAMP : Test RUNCOV

Collectif CIRAD/Université de La Réunion-CHU Réunion

1

### Note synthétique

#### Ce qu'il faut savoir sur la mise au point du test RUNCOV

Ce test **Triplex RT LAMP** appelé **RUNCOV** est le fruit d'une **collaboration scientifique française** entre le CIRAD Réunion qui est à l'initiative et qui a piloté et porté le projet associé pour partie avec l'Université de La Réunion et le CHU de la Réunion, plus ponctuellement avec l'ANSES et le MNHN. Les activités principales de recherche et de mise au point ont été réalisées en océan indien à La Réunion dans les locaux de la plateforme de recherche du Pôle de Protection des Plantes de Saint Pierre.

Ce test a été évaluée et confirmé officiellement **par une évaluation officielle les 07 et 08 décembre 2020 par le Centre National de Référence (CNR) français** des virus des infections respiratoires, Institut des Agents infectieux, **Centre de Biologie et Pathologie Nord du Groupement Hospitalier Nord de LYON, laboratoire associé Pasteur**. Le CNR a donné son aval pour l'inscription officielle du test RUNCOV sur le site du Ministère français de la Santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Ce test fait l'objet actuellement d'une certification Communauté Européenne CE qui lui sera délivrée avant la fin de cette année 2021.

#### Quel ce nouveau test RUNCOV ?

**RUNCOV est un test de diagnostic moléculaire** pour détecter la présence du virus SARS-CoV-2 à partir d'un prélèvement nasopharyngé ou salivaire. Ce test diagnostic est basé sur la technique d'amplification isothermale d'acides nucléiques appelée **LAMP : Loop-mediated isothermal amplification**, précédée d'une phase de transcription reverse (RT-LAMP).

L'utilisation de cette méthode présente les caractéristiques suivantes :

- Elle connaît un **énorme essor international** au plan scientifique et technologique **pour le diagnostic des maladies humaines, animales et végétales** ;
- Il s'agit d'une méthode se déroulant à une seule température (isotherme) rendant possible l'utilisation **d'équipements moins sophistiqués et donc moins coûteux** que ceux utilisés pour la RT-qPCR de référence ;

- RUNCOV est une **technique plus simple et beaucoup plus rapide (30 minutes)** qu'un test RT-qPCR (La RT-qPCR requiert l'extraction des acides nucléiques en laboratoire).
- RUNCOV détecte toutes les souches et tous les variants connus du Covid 19, et est spécifique du SARS-CoV-2 ;
- Une technique **"Point of care"**, à savoir nomade, qui peut être mise en œuvre en dehors du laboratoire (par exemple à proximité des personnes à dépister, aux points d'entrée des aéroports ou des ports ou à l'entrée des hôpitaux pour le tri des patients, à l'entrée de spectacle ou de manifestation d'envergure nous pouvons imaginer de nombreuses applications...) ;
- C'est une méthode très sensible : amplification  $10^9$ - $10^{10}$  fois la cible. La sensibilité de ce test s'avère très proche de celle de la RT-qPCR de référence (environ 90%), rendant ce test beaucoup plus fiable que les tests antigéniques (probabilité de patients faux-négatifs considérablement réduite car une faible charge virale peut être détectée par ce test LAMP) ou autres tests TROD actuels qui se multiplient ;
- Le test se pratique sur un échantillon nasopharyngé ou sur échantillon salivaire pour une utilisation encore plus large et moins invasive ;
- La haute spécificité du test (100%) a été vérifiée sur plusieurs autres coronavirus ainsi que sur d'autres virus provoquant des symptômes proches de ceux de la Covid 19 : le test LAMP est spécifique et **détecte exclusivement le SARS-CoV-2** et tous ses variants.
- Le test pourra s'adapter très simplement face à l'émergence de nouveaux variants du Sars-cov2 au niveau mondial, **le design du test, ciblant deux marqueurs viraux, le rend très robuste vis-à-vis de l'apparition de nouveaux variants.**

RUNCOV a fait l'objet de nombreux tests pour vérifier la qualité et l'intérêt du test pour les laboratoires de ville et son déploiement sur le terrain dans toutes les conditions. A cet effet une **convention de collaboration technique et scientifique a été signée entre le CIRAD et un important laboratoire de biologie de ville basé à la Réunion et membre d'un réseau international de laboratoires.** Ce partenariat expérimental d'intérêt mutuel, gagnant/gagnant et fructueux au niveau scientifique a permis de réaliser une étude de faisabilité grandeur nature du **déploiement possible de RUNCOV** en conditions réelles dans la chaîne de dépistage du COVID 19 mise en place par les autorités sanitaires

### Pour quelle utilisation ?

Le test RUNCOV a été pratiqué professionnellement :

- en complément des tests déjà existants par les laboratoires, et afin de solutionner des cas pratiques de recherche de gain de temps ;
- *in situ* dans les aéroports pour dépister des passagers à l'arrivée d'avions ou du personnel navigant avant embarquement,
- *in situ* dans des sites portuaires et sur des bateaux avant débarquement des personnels de bord dans le cadre de navire de fret.

Ce nouveau test de dépistage optimise plus globalement la chaîne analytique de dépistage dans la lutte contre le Covid 19 par les acteurs de santé en permettant une utilisation nomade « point of care » avec une fiabilité équivalente « PCR » et de délivrer des résultats en moins d'une heure.

## Déploiement international fin 2021 de RUNCOV avec une société française du diagnostic médical

Un **laboratoire français du diagnostic médical** qui développe et commercialise à l'international des solutions biomédicales et qui compte parmi les principaux fournisseurs français de tests COVID 19 va conclure un accord avec le CIRAD dans les prochaines semaines (Accord en cours de rédaction). L'objectif du CIRAD et de cet industriel est un déploiement commercial envisagé à la fin de l'année 2021 et pour le CIRAD un atterrissage concret de ces travaux scientifiques dans un domaine porteur.

Le CIRAD et cet industriel envisage des développements ultérieurs de cette technique LAMP pour d'autres maladies d'intérêts et préventivement à d'autres pandémies, zoonotiques ou non.

Le CIRAD a obtenu de cet industriel un déploiement préférentiel de ce test innovant RUNCOV dans l'océan indien, compte tenu de la présence du CIRAD à La Réunion et en tant que créateur de ce test et obtenu de conserver une forme d'accès privilégié au test pour les pays du Sud du mandat du CIRAD

3

### Protection et valorisation de l'innovation « Runcov »

RUNCOV est protégé par un **brevet** (brevetabilité des amorces et du kit) couplé à un savoir-faire secret, pour une protection optimisée de l'innovation pour un transfert industriel. En parallèle, un dépôt de marque RunCov a été déposé par le CIRAD pour s'affranchir de toute autre utilisation du même nom par des tiers.

L'industriel fabricant est en charge des démarches en cours pour la certification et le marquage CE du kit, permettant une diffusion internationale, dont il aura la responsabilité.