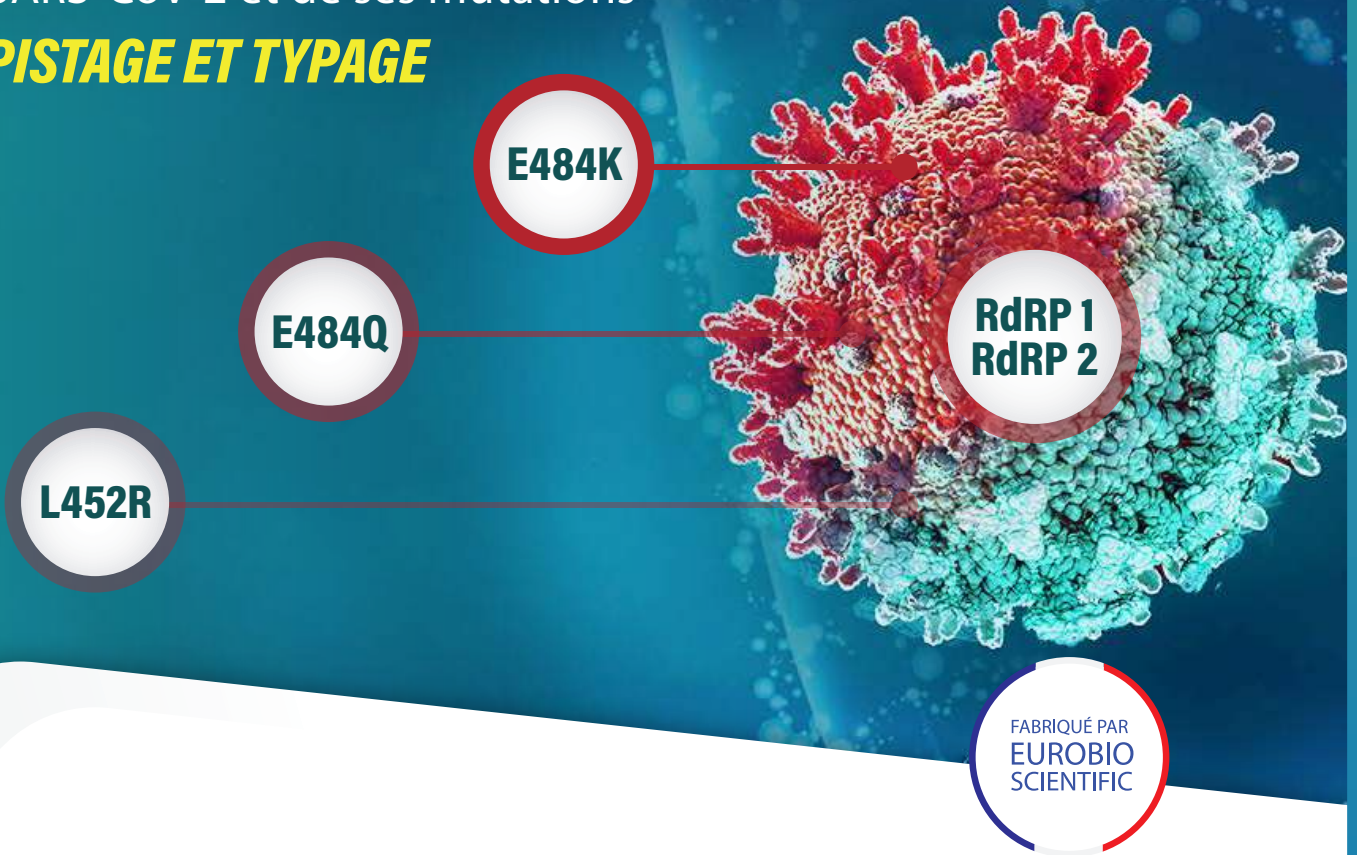


EurobioPlex SARS-CoV-2 SNPs

RT-PCR en temps réel pour la détection qualitative¹
du SARS-CoV-2 et de ses mutations

DÉPISTAGE ET TYPAGE



RAPIDE : Résultat en 1h30³

Détection et typage en 1 seul puits avec CI endogène²

1. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Destination du dispositif » de la notice d'utilisation
2. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Principe » de la notice d'utilisation
3. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Protocole » de la notice d'utilisation

22/06/2021



CONTEXTE CLINIQUE

Le virus SARS-CoV-2 est apparu en Chine fin 2019, dans la ville de Wuhan. Il appartient à la famille des Coronaviridae et au sous-genre Sarbecovirus. De cette pathologie s'en est suivi l'émergence de nombreux variants notamment trois mutations, baptisées E484K, E484Q et L452R. Ces mutations sont communes à une diversité de variants et sont associées à une possible augmentation de transmissibilité (L452R) ou à un possible échappement immunitaire (L452R, E484K et E484Q).⁴

Le tableau clinique est très variable : des patients asymptomatiques allant à ceux évoquant un rhume peu spécifique (fièvre, toux, fatigue...). Dans certains cas les symptômes évolueront défavorablement et rapidement avec des difficultés respiratoires, une pneumonie, jusqu'à parfois évoluer avec un syndrome respiratoire sévère qui peut être fatal.⁵

DIAGNOSTIC

Le diagnostic de l'infection au SARS-CoV-2 est aujourd'hui exclusivement basé sur la recherche des particules virales par RT-PCR en temps réel.

Les tests antigéniques rapides constituent un outil supplémentaire pour réduire les chaînes de transmission virale. Les tests antigéniques déterminent si la personne est infectée au moment du test et est prioritairement réservés aux personnes symptomatiques. Les tests sérologiques (TROD) permettent de rechercher si une personne a développé une réaction immunitaire après avoir été en contact avec le virus.⁶

CARACTÉRISTIQUES

Principe du test	Détection du virus SARS-CoV-2 et de ses mutations
Technologie	RT-PCR en Temps Réel
Gènes cibles ²	Gènes RdRp 1 et RdRp 2 du SARS CoV-2 ; Mutations E484K, E484Q, L452R
Type d'échantillons ¹	Prélèvements nasopharyngés
Contrôles inclus ³	Contrôles positif, négatif et interne
Durée du résultat	<1h30 ³
Thermocycleurs ⁷	Validé sur CFX96 [®]

PERFORMANCES

Sensibilité⁸

> 99%

Spécificité⁸

> 99%

Seuil de détection⁸ : dépendant de la cible.

Référence	Description	Format
EBX-046	EurobioPlex SARS-CoV-2 SNPs PCR en Temps Réel	48/96/192 tests

4. Santé Publique France .2021. Circulation des variants : nouvelle stratégie de criblage par la recherche de mutations d'intérêt. [2021/06/10]. <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2021/circulation-des-variants-nouvelle-strategie-de-criblage-par-la-recherche-de-mutations-d-interet>

5. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Informations générales » de la notice d'utilisation

6. Institut Pasteur.2021. MALADIE COVID-19 (NOUVEAU CORONAVIRUS). [2021/01/13].

<https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/maladie-covid-19-nouveau-coronavirus>

7. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Instrument de PCR en temps réel » de la notice d'utilisation.

8. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Analyse des performances » de la notice d'utilisation.