



Tests respiratoires FTD

Solutions syndromiques : Infections respiratoires

Tests syndromiques par RT-PCR multiplex
pour la routine et les épidémies
saisonnnières d'infections respiratoires

[siemens-healthineers.com/fr](https://www.siemens-healthineers.com/fr)



Le besoin :

Consolidation des tests pour les pathogènes pertinents et diagnostic rapide chez les patients symptomatiques

Les infections aiguës par des agents pathogènes respiratoires sont des causes courantes de maladie avec une morbidité et une mortalité importantes chez les patients enfants, adultes et immunodéprimés.

Un diagnostic précoce et précis des pathogènes respiratoires diminue la transmission et les complications. Des tests de laboratoire plus efficaces permettent au médecin de proposer au patient le traitement approprié et opportun.

Les laboratoires de biologie moléculaires doivent faire face aux défis de dotation en personnel et à la nécessité de gérer plusieurs tests et services sur de multiples plateformes en accord avec différents fournisseurs.

A cela s'ajoute la nécessité de différents protocoles de PCR pour une grande variété d'échantillons dans plusieurs groupes de maladies.



Solution :

Tests syndromiques Fast Track Diagnostics par RT-PCR multiplex

Siemens Healthineers propose des solutions pour la détection simultanée de plusieurs pathogènes respiratoires :

- **Test FTD 21 pathogènes respiratoires*** pour la détection de 20 virus et 1 bactérie
- **Test FTD SARS-CoV-2/GrippeA/ GrippeB/ VRS*** pour la détection et la différenciation du SARS-CoV-2, IAV, IBV, HRSV A/B
- **Test FTD Grippe/VRS*** pour la détection d'influenza A, influenza B et des virus respiratoires syncytiaux humains A et B
- **Test FTD SARS-CoV-2*** pour la détection spécifique du coronavirus causant le COVID-19.

Test FTD 21 pathogènes respiratoires : détection systématique des pathogènes des voies respiratoires supérieures

Adénovirus	Influenza A
Bocavirus	Influenza A H1N1
Coronavirus 229E	Influenza B
Coronavirus HKU1	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Coronavirus NL63	Parainfluenza virus 1
Coronavirus OC43	Parainfluenza virus 2
Entérovirus	Parainfluenza virus 3
Métagneumovirus humains A/B	Parainfluenza virus 4
Paréchéovirus	Virus respiratoire syncytial humain A/B
	Rhinovirus

FTD SARS-CoV-2/GrippeA/GrippeB/HRSV : Détection ciblée de 5 agents pathogènes cliniquement pertinents

Syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2	Influenza A	Influenza B	Virus respiratoire syncytial humain A/B
--	-------------	-------------	---

FTD Grippe/HRSV: détection ciblée des virus saisonniers

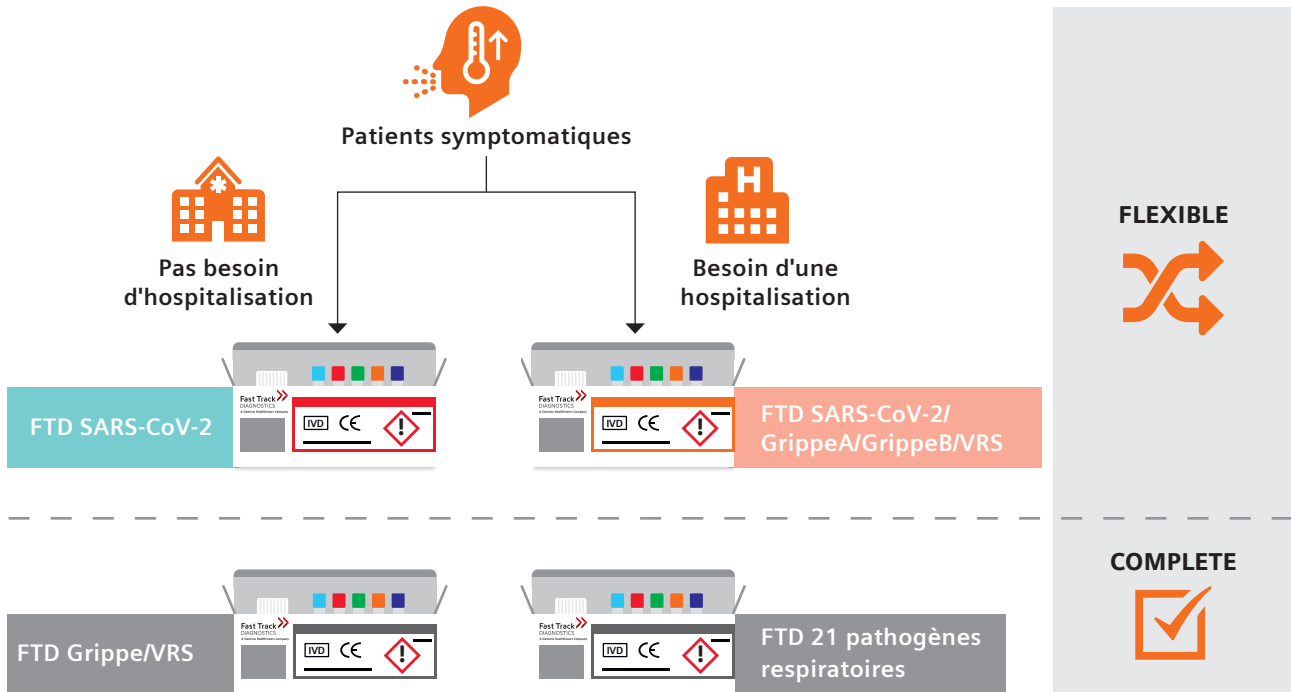
Influenza A	Influenza B	Virus respiratoire syncytial humain A/B
-------------	-------------	---

FTD SARS-CoV-2: détection ciblée du virus respiratoires SARS-CoV-2

Syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

*Tous les tests sont marqués CE-IVD.

Une solution de test respiratoire complète et flexible



Recommandations CDC : <https://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/testing-guidance-for-outpatient.htm>

Qualité des tests

- Conçus, développés et fabriqués selon la norme ISO 13485: 2016. †
- Performances analytiques et cliniques démontrées. ‡

Une grande efficacité

- Détection simultanée d'agents pathogènes probables dans un kit pour une efficacité accrue des tests.
- Utilise le même protocole, permettant aux techniciens de basculer plus facilement pendant la haute saison sans formation supplémentaire.

Amélioration des soins

- Permet une médecine de précision avec des panels en singleplex et multiplex cliniquement pertinents.
- Prend en charge la gestion des infections respiratoires tout au long de l'année ainsi que pendant les pics saisonniers en utilisant le même protocole et la même solution.






Optimisation des coûts

- Les panels syndromiques permettent de tester plusieurs agents pathogènes en même temps, économisant du temps et des ressources.
- Un seul échantillon et test sont utilisés pour déterminer toutes les causes pathogènes probables en même temps, en une seule série.

†Certificate QS 076205 0014 Rev. 00.

‡FTD SARS-CoV-2_CE IFU 11416283_en Rev. B, 2020-12; FTD SARS-CoV-2/FluA/FluB/HRSV IFU 10731473 Rev. B, 2022-07; FTD Respiratorv pathoagens 21 IFU 11414180 en Rev. C. 2021-07; FTD FLU/HRSV IFU 11414155 en Rev. C. 2021-07.

Pathogènes détectés par les tests FTD respiratoires[§]

 Pathogène	 Classification, génome	 Epidémiologie	 Manifestations cliniques	 Inclusivité du test FTD**
EV Entérovirus	Famille <i>Picornaviridae</i> Genre <i>Enterovirus</i> ARN monocaténaire à sens positif	Quatre espèces (A à D). Inclus les poliovirus, les coxsackievirus, les échovirus et autres entérovirus	Provoque des maladies fébriles chez les nourrissons et les jeunes enfants. Cause la plus fréquente de méningite, myélite et paralysie chez les patients.	EV-A, EV-B, EV-C, EV-D
HAdV Adénovirus humain	Famille <i>Adenoviridae</i> Genre <i>Mastadenovirus</i> Non-enveloppé, ADN double brin	Sept espèces HAdV-A à G Plus de 50 sérotypes Plus de 70 sérotypes	Provoque de légères infections des voies respiratoires, du tractus gastro-intestinal ou de la conjonctive. Les infections sont plus fréquemment observées chez les enfants. La maladie chez les patients immunodéprimés provoque des infections plus graves.	HAdV-A à G
HBoV Bocavirus humain	Famille <i>Parvoviridae</i> Petit, simple brin ADN	4 sous-types Provoque HBoV-1 Infections des voies respiratoires	Provoque principalement des infections des voies respiratoires chez les enfants, légères à sévères.	HBoV-1
HCoV Coronavirus Humain	Famille <i>Coronaviridae</i> Grand, enveloppé, Simple brin, ARN de sens positif	Circulant couramment HCoV: NL63, 229E, OC43 et HKU1	Cause fréquente d'infections des voies respiratoires, y compris bronchiolite et la pneumonie.	NL63, 229E, OC43, HKU1
SARS-CoV-2 Syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2	Famille <i>Coronaviridae</i> Ss-genre <i>Sarbecovirus</i> Grand, enveloppé, Simple brin, ARN de sens positif	Variants (Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron)	Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).	100% détection sur plus de 7 million séquences SARS-CoV-2 (siemens-healthineers.com/ftd-sars-cov-2-assay/variants)
HMPV Metapneumovirus	Famille <i>Pneumoviridae</i> Non-segmenté, Simple brin, ARN de sens négatif	Deux génotypes circulants : HMPV-A et HMPV-B	Première cause d'infections respiratoires aiguës en particulier chez les enfants, les patients immunodéprimés et les personnes âgées.	HMPV-A et HMPV-B
HPIV Virus parainfluenza humain	Famille <i>Paramyxoviridae</i> Simple brin, ARN de sens négatif	Circulant couramment Espèces : HPIV-1, HPIV-3 et HPIV-2, HPIV-4	Agents pathogènes respiratoires associés à toutes sortes des maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures.	HPIV-1, HPIV-3, HPIV-2, HPIV-4
HPeV Parechovirus humain	Famille <i>Picornaviridae</i> Simple brin, ARN de sens positif	19 génotypes : les HPeV-1 et HPeV-3 sont les plus fréquemment détectés dans le monde	L'infection à HPeV-3 a été associée à une maladie semblable à la septicémie chez les jeunes enfants.	HPeV-1 à 8, HPeV-10, HPeV-14 et 16-18
VRS Virus respiratoire syncytial humain	Famille <i>Pneumoviridae</i> Enveloppé, non-segmenté, simple brin, ARN de sens positif	2 sous-types circulant : HRV-A, HRSV-B	Cause importante de sévère infections des voies respiratoires basses chez les enfants, patients immunodéprimés et les personnes âgées.	HRV-A et HRSV-B
HRV Rhinovirus humain	Famille <i>Picornaviridae</i> Genre <i>Enterovirus</i> Simple brin, ARN de sens positif	3 espèces distinctes génétiquement A, B, et C Plus de 150 sérotypes	Agents infectieux viraux les plus fréquents chez l'homme et la cause prédominante du rhume toute l'année. Peut être associés à l'asthme et à la maladie pulmonaire chronique obstructive.	HRV-A, HRV-B, HRV-C
IAV Virus Influenza A	Famille <i>Orthomyxoviridae</i> Encapsulé Simple brin, ARN de sens négatif	Circulant couramment IAV sous-types : H1N1 et H3N2	Principales causes des épidémies saisonnières des infections respiratoires chez les enfants et les adultes avec début rapide de fièvre.	Les principaux sous-types d'IAV ainsi que la lignée pandémique porcine de 2009 du sous-type du virus de la grippe A H1N1
IBV Virus Influenza B	Famille <i>Orthomyxoviridae</i> Encapsulé Simple brin, ARN de sens négatif	Circulant influenza B lignées : B/Yamagata et B/Victoria	Principales causes des épidémies saisonnières des infections respiratoires chez les enfants et les adultes avec début rapide de fièvre.	lignées Influenza B Yamagata et Victoria
MP <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Famille <i>Mycoplasmataceae</i>	Deux groupes génétiques : sous-type 1 et sous-type 2	Responsable d'infections respiratoires dont la gravité peut varier de légère à potentiellement mortelle.	Sous-types 1 et 2



Kit

	FTD SARS-CoV-2	FTD SARS-CoV-2/ FluA/FluB/HRSV	FTD 21 Pathogènes respiratoires	FTD Grippe/HRSV
Produit	FTD-114-96 SMN 11416284—96 tests	FTD-127 SMN 10731383—48 tests	FTD 2,1 SMN 10921702—32 tests SMN 10921703—64 tests	FTD 48,2 SMN 10921784—32 tests SMN 10921785—64 tests
Types d'échantillons	Ecouvillons nasopharyngés Ecouvillons oropharyngés	Ecouvillons nasopharyngés	Ecouvillons nasopharyngés	Ecouvillons nasopharyngés Ecouvillons oropharyngés
Nombre de mélanges amorce - sonde	1	2	5	1
Nombre maximum d'échantillons par plaque à 96 puits	94	45	17	94
Méthodes d'extraction validées	<ul style="list-style-type: none">• Système VERSANT® kPCR Molecular SP• Nuclisens EASYMAG (bioMerieux)	<ul style="list-style-type: none">• Système VERSANT kPCR Molecular SP	<ul style="list-style-type: none">• Nuclisens EASYMAG (bioMerieux)	<ul style="list-style-type: none">• Nuclisens EASYMAG (bioMerieux)
Thermocycleurs validés	<ul style="list-style-type: none">• Système VERSANT kPCR Molecular AD• Système RT PCR Applied Biosystems 7500 (Thermo Fisher Scientific)	<ul style="list-style-type: none">• Système VERSANT kPCR Molecular AD	<ul style="list-style-type: none">• Système RT PCR Applied Biosystems 7500 (Thermo Fisher Scientific)	<ul style="list-style-type: none">• Système RT PCR Applied Biosystems 7500 (Thermo Fisher Scientific)

Tous les tests sont marqués CE-IVD.

VERSANT et toutes les marques associées sont des marques déposées par la société Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques commerciales et déposées appartiennent aux titulaires des droits de propriété afférents.

Versant kPCR SP

Dispositif médical de diagnostic *in vitro* marqué
CE 0197 (TÜV Rheinland)

Le système moléculaire VERSANT kPCR est réservé pour les tests de diagnostic *in vitro*.

Mandataire : Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited, Chapel Lane, Swords, Co Dublin, Irlande
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation des instruments et/ou des réactifs.

Le système VERSANT kPCR AD est un thermocycleur en temps réel QUANTSTUDIO 5 Dx (fourni à l'origine par Thermo Fisher Scientific) modifié pour exécuter le logiciel VERSANT MiPLX. (Siemens Healthineers). Le système Applied biosystems® QuantStudio 5 Dx real time PCR est réservé pour les tests de diagnostic *in vitro*. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* marqué CE 0197 (TÜV Rheinland)

Fabricant instrument : Life technologies Holdings Pte Ltd Block 33 Marsiling industrial Estate road 3, Singapore 739256
Mandataire : Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited, Chapel Lane, Swords, Co Dublin, Irlande
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'équipement



Les tests Fast Track Diagnostics sont fabriqués par Fast Track Diagnostics Ltd. et distribués par Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Fast-track Diagnostics est une marque déposée appartenant à Fast Track Diagnostics Ltd.

Les tests FTD Respiratory Pathogens 21, FTD SARS-CoV-2/FluA/FluB/HRSV, FTD SARS-CoV-2, et FTD FLU/HRSV sont des produits marqués CE pour une utilisation en diagnostic *in vitro* dans l'Union Européenne - CE0123 TUV SUD.

La disponibilité du produit peut varier d'un pays à l'autre et est soumise à diverses réglementations nationales susceptibles de subir des modifications. Pour plus d'informations relatives à la disponibilité, veuillez contacter votre représentant local.

Fabricant

Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l.
29, rue Henri Koch
4354 Esch-sur-Alzette, Luxembourg

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'équipement et/ou des réactifs.

L'ANSM a vérifié la documentation relative au dispositif et a informé le ministère de la Santé et de la Prévention de la vérification du marquage CE.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Allemagne

Distributeur
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Molecular Diagnostics
725 Potter Street
Berkeley, CA 94710-2722
USA

Siemens Healthineers
40 avenue des Fruitières
93200 Saint-Denis
France