

Présentation du produit

Test FTD du SARS-CoV-2* : Étude de sensibilité analytique

siemens-healthineers.com/fr



Contexte

- Les systèmes de diagnostic moléculaire, en particulier la technique RT-PCR, sont les tests privilégiés pour la détection de l'ARN du SARS-CoV-2 par prélèvement nasopharyngé.
- La fenêtre de détection est fonction de la sensibilité du test PCR.
- Il est essentiel d'avoir recours à des tests hautement sensibles afin de détecter les infections actives et de réduire le risque de faux positifs.

Protocole d'étude

- Une culture de SARS-CoV-2 inactivée par la chaleur (US-WA1/2020), quantifiée en TCID50/mL, a été introduite dans une matrice de simulation respiratoire.
- Un panel d'échantillons artificiels du virus dilués en série a été créé et soumis au test FTD du SARS-CoV-2.
- Une analyse de régression probit a été effectuée à partir de cet ensemble de données afin de calculer la limite de détection.
- La limite de détection a été confirmée par analyse de 23 échantillons artificiels (culture virale introduite dans une matrice de simulation respiratoire) avec trois lots de réactifs différents (mélange amorce/sonde).
- Un facteur de conversion a été calculé à partir d'une seconde culture inactivée du même isolat US-WA1/2020, quantifiée cette fois en cop/mL.

Résultats

- La limite de détection de 0,0023 TCID50/mL (intervalle de confiance de 95 %, soit 0,0015–0,003) (Figure 1) a été confirmée selon un taux de détection de 97,1 % (Tableau 1).

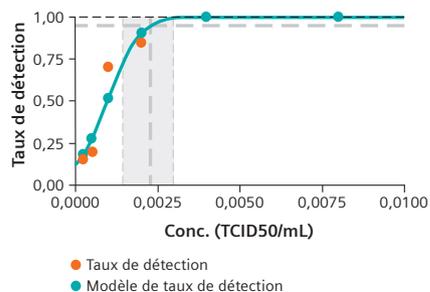
Tableau 1.

Lot m/A/S	LdD TCID50/mL (IC de 95 %)	Total testé	Total détecté	Taux de détection (%)	Cycle de seuil	Ecart-type
1	0,0023 (0,0015–0,003)	23	22	95,7	37,4	0,8
2		23	22	95,7	38,0	0,9
3		23	23	100,0	37,4	0,9

Test FTD SARS-CoV-2*

- Cible des séquences hautement conservées des gènes ORF1ab et N
- Conception robuste à double cible pour une meilleure sensibilité
- La conception à double cible limite le risque de résultats non concluants et de devoir réitérer le test.
- Même protocole de configuration et même profil de cyclage thermique que les autres tests respiratoires FTD, pour tester les lots en une seule fois

Figure 1. Analyse probit



Cette étude démontre la bonne sensibilité analytique du test FTD du SARS-CoV-2. De plus, ce dernier a été classé par la FDA comme l'un des 5 tests les plus sensibles sur le marché, sur la base du panel de référence américain pour le SARS-CoV-2 et d'une extraction au moyen du système de biologie moléculaire VERSANT® kPCR2. Cette haute sensibilité est essentielle pour établir un diagnostic précoce et fiable de COVID-19, et limiter le risque de faux positifs.

*Test de diagnostic in vitro CE approuvé pour une utilisation diagnostique au sein de l'UE. En France, conformément à l'arrêté du 20 mai 2020 et après vérification par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des documents qui leur ont été transmis le dispositif de diagnostic in vitro Test FTD SARS-CoV-2 est inscrit sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

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. Produits marqués CE pour une utilisation en diagnostic in vitro dans l'Union Européenne.

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, 29 rue Henri Koch, 4354 Esch-sur-Alzette, Luxembourg

Distributeur : Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Molecular Diagnostics, 725 Potter Street, Berkeley, CA, 94710-2722, États-Unis

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

VERSANT® kPCR

Mandataire : Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited, Chapel Lane, Swords, Co Dublin, Irlande

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

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Allemagne

Distribué par

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

Information locale

Siemens Healthineers
40 avenue des Fruitières
93200 Saint-Denis
France