



# ATOTHIS

EXPERT EN RECHERCHE ET EN ANALYSE

## TEST COVID-19

Distribué par Atothis

## DISPONIBLE



Un test genesig® marqué CE-IVD permet le dépistage du Coronavirus (COVID-19) !

Devant l'urgence sanitaire, la Société Atothis, filiale du groupe Antinéa, partenaire du Groupe Novacyt pour la distribution des diagnostics moléculaires de l'aquaculture et de l'aquariophilie, a été désignée pour distribuer le test du Coronavirus COVID-19-CE-IVD de PrimerDesign et répondre aux besoins sur le territoire français.

Toutes nos équipes sont mobilisées afin de répondre rapidement et avec efficacité à cette crise de santé publique.

PrimerDesign Ltd (groupe Novacyt - UK) vient de lancer le premier test spécifique de dépistage du Coronavirus SARS-COV2 (ex2019-nCoV) certifié CE-IVD. Il a été conçu pour détecter uniquement les souches séquencées du 2019-nCoV. Ce test est destiné à une utilisation en PCR quantitative en temps réel et peut être mis en œuvre avec n'importe quel équipement de laboratoire tel que CFX (Bio-Rad) ABI 7500 (Applied Biosystems), LC480 (Roche). Il est conforme à la directive IVD 98/79/EC.

Outre sa fiabilité et sa spécificité, il présente l'avantage de pouvoir être expédié facilement à température ambiante et ses composants lyophilisés ont une durée de conservation de 18 mois après sa date de fabrication. Le test COVID-19-CE-IVD a été validé par toute une série d'études au plan de sa sensibilité, de sa spécificité, de sa reproductibilité et de sa répétabilité avec différentes marques d'instruments de laboratoire. Il est conforme à la norme Iso13485.

### Le kit de détection genesig® qPCR pour le 2019-nCoV et les alternatives : quelles différences ?

#### Contexte de l'épidémie 2019-nCoV (Wuhan)

Le COVID-19 est une nouvelle souche contagieuse du Coronavirus apparu à Wuhan, en Chine en décembre 2019. On estime que l'origine du virus est zoonotique et susceptible de s'être propagé par le contact entre l'humain et l'animal sur les grands marchés de fruits de mer et d'animaux de la ville de Wuhan.

Le virus entraîne des infections respiratoires avec des symptômes tels que de la fatigue, la fièvre, l'essoufflement, l'insuffisance respiratoire, l'insuffisance rénale et puis la mort. L'épidémie se propage actuellement avec véhémence dans de nombreux pays dont les mesures restrictives au regard de la santé et de la sécurité sont variables. Il est difficile de contenir l'épidémie qui compte maintenant plusieurs centaines de milliers de malades et plusieurs milliers de morts dans le monde.

**ATOTHIS, Distributeur officiel des tests PrimerDesign du groupe Novacyt en France**

Parc Marcel DASSAULT, 150 rue Amélia EARHART 34430 Saint-Jean-de-Védas

Tel : +33 (0)4 99 52 50 18 - Email : info@atothis.fr - www.atothis.fr



## Quelles sont les solutions en matière de tests actuellement ?

Avec l'arrivée massive d'outils de diagnostic sur le marché, la mise en place de tests parfois compliqués et peu fiables commence à apparaître. Une déclaration récente du Ministère de la Santé des États-Unis concède le manque de fiabilité de leurs propres tests utilisés par les Centres pour le Contrôle et la Prévention des Maladies<sup>2</sup>.

Le NGS (Next Generation Sequencing) est la méthode privilégiée pour la confirmation du statut infectieux mais la complexité, le coût, et le temps de réalisation rendent son utilisation inappropriée en tant que méthode rapide pour identifier les risques de contagion. Pour limiter la propagation d'un pathogène infectieux tel que le nCoV-2019, un test d'identification capable d'être effectué dans n'importe quel contexte et produisant une réponse rapide est essentiel.

**En quoi les produits de PrimerDesign se démarquent-ils ? Et pourquoi nous avons confiance en l'efficacité de nos tests pour un dépistage sur et rapide du virus ?**

## Le test genesig® SAR-COV2 de Primerdesign

Le développement du test a commencé dès la publication de la séquence du SARS-COV2, élément crucial pour réaliser un test PCR qui va multiplier cette souche pour la rendre détectable en laboratoire. Le développement du premier test par l'OMS se base sur la séquence du SARS et du coronavirus de la chauve-souris, rendant possible la détection de l'épidémie mais sans distinction entre les différentes souches, augmentant ainsi les possibilités de faux diagnostics. Ce fait constitue la majeure différence avec le test PrimerDesign, qui ne détecte que la séquence du SARS-COV2, pour un diagnostic fiable.

En effet, le test Primerdesign se concentre sur une région du génome où apparaissent de grandes variations entre le SARS-COV2 et le Coronavirus SARS de la chauve-souris. Les amorces sont disposées de sorte à tirer parti de ces différences afin de s'assurer que les Coronavirus les plus proches ne soient pas détectés par le test.

## Fiabilité et reconnaissance

La validité du test COVID-19 genesig de PrimerDesign est vérifiée en permanence par l'équipe scientifique en fonction des séquences publiées quotidiennement dans le monde sur les bases de données GISAID EpiFlu et NCBI. A ce jour, une homologie à 100% est constatée sur plusieurs milliers de séquences de tests disponibles.

Par ailleurs, le test a été validé par plusieurs autorités sanitaires reconnues dont l'Institut Pasteur à travers le C.N.R. (centre national de référence de Paris), le ministère de la Santé et des Solidarités et l'Organisation Mondiale de la Santé. Le test a été approuvé dans de nombreux pays, dont les États-Unis, avec l'aval de la F.D.A. (U.S. Food and Drug Administration).

## Qu'est-ce que cela signifie ?

Pour résumer, la rigueur scientifique de PrimerDesign nous permet de croire que le genesig demeure l'outil le plus efficace dans le combat de cette crise exponentielle. Ce test est le seul fiable dont nous avons connaissance et qui permet de détecter spécifiquement le virus de cette épidémie, sans générer de faux positifs issus d'autres souches de Coronavirus. Avec plusieurs milliers de tests envoyés à ce jour dans plus de 20 pays et de nombreux autres en attente d'être livrés, nos clients sont sans aucun doute assurés de la fiabilité et de la robustesse de nos produits.

### Le kit contient :

Mix amorce et sonde, Témoin positif, Contrôle d'extraction interne, Eau sans ADNase / ARNase, Master Mix qPCR Oasis lyophilisé

### Points forts

Détection rapide du COVID-19 (résultat en 60 à 90 minutes)

Expédition à température ambiante - Utilisation facile

Grande capacité d'amorce

Contrôles précis pour des résultats garantis

Utilisable avec des prélèvements nasopharyngés / oropharyngés et des expectorations

Compatibilité multiplateforme



### Références

1. ECDC Risk Assessment, 31st January 2020, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-assessment-outbreak-acute-respiratory-syndrome-associated-novel-1>

2. Bioworld article, 4th February 2020, <https://www.bioworld.com/articles/432836-hhs-declares-public-health-emergency-in-part-because-cdc-test-for-coronavirus-unreliable?v=preview>

Contactez-nous

**ATOTHIS, Distributeur officiel des tests PrimerDesign du groupe Novacyt en France**

Parc Marcel DASSAULT, 150 rue Amélia EARHART 34430 Saint-Jean-de-Védas

Tel : +33 (0)4 99 52 50 18 - Email : [info@atothis.fr](mailto:info@atothis.fr) - [www.atothis.fr](http://www.atothis.fr)

