



SARS CoV-2 REAL TIME PCR



OBJET DU TEST

Le kit SARS CoV-2 REAL TIME PCR permet de détecter deux séquences virales de SARS CoV-2 (gène N) et de Sarbecovirus (gène E) par amplification enzymatique en temps réel (PCR) à partir de prélèvements biologiques humains.

PRINCIPE

Le test SARS CoV-2 REAL TIME PCR repose sur la transcription réverse (RT) de l'ARN en ADN complémentaire. Cette réaction ainsi que l'amplification génique de fragments d'ADNc spécifiques de SARS CoV-2 (gène N) et de Sarbecovirus (gène E) qui suit se font dans le même tube (One-step RT-PCR). Ce test détecte simultanément en monocouple :

- Gène N - SARS CoV-2 (sonde marquée en FAM)
- Gène E - Sarbecovirus (sonde marquée en CY5)
- un contrôle interne d'extraction et d'amplification endogène humain (sonde marquée en HEX ou équivalent)

PRESENTATION

Kits

REF ADI621-100	Coffret de 100 tests
REF ADI621-1000	Coffret de 1000 tests

COMPOSITION

REF ADI621-100		
A5	solution d'amplification	2 x 1000 µL tubes à bouchon vert (Prêt à l'emploi)
SARS CoV-2 CTL+	contrôle positif d'amplification	1 tube à bouchon violet (A reconstituer)
NF-Water	Eau Nuclease-Free	1 x 1000 µL tube à bouchon blanc (Prêt à l'emploi)
REF ADI621-1000		
A5	solution d'amplification	2 x 10 mL flacons (Prêt à l'emploi)
SARS CoV-2 CTL+	contrôle positif d'amplification	1 tube à bouchon violet (A reconstituer)
NF-Water	Eau nuclease-Free	1 x 1000 µL tube à bouchon blanc (Prêt à l'emploi)

CONDITIONS DE STOCKAGE

- **Stocker le kit à une température inférieure à -15°C**
- **Stocker à l'abri de la lumière.**
- **Ne pas décongeler plus de 3 fois.**
- En cas de petites séries, aliquoter le réactif A5 puis stocker à une température inférieure à -15°C à l'abri de la lumière jusqu'à la date de péremption du kit.

MATERIEL ET REACTIF NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Thermocycleur avec son consommable pour PCR Temps réel
- Appareil d'homogénéisation pour tubes
- Pipettes de 1 - 10 µL, 20 - 200 µL et 200 - 1000 µL
- Embouts Nuclease-Free avec filtres pour micropipettes
- Microtubes Nuclease-Free de 1,5 mL et 2 mL
- Gants latex ou nitrile non poudrés
- Eau Nuclease-Free
- Kit d'extraction des acides nucléiques

PRECAUTIONS D'UTILISATION ET DE SECURITE

- **Pour diagnostic *in vitro* uniquement.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- **Lire l'ensemble du protocole avant de commencer et le respecter scrupuleusement.**
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption du kit.
- Ne pas utiliser les réactifs dont l'emballage est détérioré.
- Ne pas ouvrir les tubes PCR après amplification.
- Ne pas mélanger des réactifs de différents lots.

EXTRACTION DES ACIDES NUCLEIQUES

Les ARN doivent être extraits à partir des échantillons avant d'utiliser le kit. Les kits d'extraction ARN listés ci-dessous sont recommandés par Bio-X Diagnostics.

Nom du produit	Fournisseur	Technologie d'extraction	Nombre de tests et référence
ADIAMAG	Bio-X Diagnostics	Billes magnétiques	200 tests: réf. NADI003-NV

D'autres kits d'extraction peuvent être utilisés après validation par l'utilisateur.

Types de prélèvements et options d'analyse correspondantes :

Prélèvement *	Analyse individuelle
Ecouvillon nasopharyngé, oropharyngé	<input checked="" type="checkbox"/>
Expectoration, salive, crachat, lavage bronchoalvéolaire, aspiration trachéobronchite	<input checked="" type="checkbox"/>

* réalisé par un professionnel de la santé et conservé selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé

PREPARATION DES SOLUTIONS

1. PREPARATION DU CONTROLE (CTL+)

1. Ajouter 200 µL de « NF-Water » par tube.
2. Homogénéiser le tube à l'aide d'un agitateur de type vortex > 20 secondes.
3. Après reconstitution, aliquoter la solution et stocker la solution à une température inférieure à -15°C jusqu'à la date de péremption du kit. Ne pas décongeler plus de 3 fois.
4. Pour l'utilisation, se reporter au paragraphe « AMPLIFICATION ».

PROTOCOLE D'AMPLIFICATION

Attention :

- Avant de commencer, décongeler les réactifs à température ambiante et à l'abri de la lumière.
- Homogénéiser tous les réactifs et échantillons avant utilisation.
- Replacer les réactifs à une température inférieure à -15°C, après distribution.
- Les acides nucléiques extraits sont conservés à une température inférieure à -80°C.

ÉTAPE 1 : REPARTIR 20 µL REACTIFS D'AMPLIFICATION A5 PAR PUIITS

ÉTAPE 2 : REPARTIR 5 µL DES ACIDES NUCLEIQUES ET DES CONTROLES

Distribuer les acides nucléiques extraits des échantillons et les contrôles dans chaque puits dédié.
Utiliser le NF-Water pour le témoin réactif.

ÉTAPE 3 : FERMER LES PUIITS AVEC UN FILM OU BARRETTES ADAPTES

ÉTAPE 4 : LANCEZ L'ANALYSE PCR

Le programme suivant a été développé pour les appareils ABI Prism (type 7500, QS5...) d'Applied Biosystems (cocher l'option « émulation 9600 » lorsqu'elle existe), pour les MX3005P, AriaMx d'Agilent, et pour le CFX96 de Biorad.

Programme RT-PCR	
10 min. 45°C	
10 min. 95°C	
5 sec. 95°C	40 cycles
30 sec. 60°C*	

*La lecture de la fluorescence est réalisée à la fin de la phase d'élongation à 60°C.

Paramètres pour l'acquisition de la fluorescence

Cibles	Fluorochrome	Absorbance (nm)	Emission (nm)
Gène N – SARS CoV-2	FAM	494	520
Contrôle interne endogène	HEX ou équivalent	538	554
Gène E - Sarbecovirus	Cy5	646	662
Reference passive (si option)	ROX	575	602

Note : Le Quencher est non fluorescent. Le mélange contient une référence passive ROX pour les appareils ABI.
Contacter votre représentant commercial ou le service client pour tout autre modèle de thermocycleur.

LECTURE ET INTERPRETATION DES RESULTATS

Afficher l'ensemble des courbes et positionner la ligne de seuil pour chaque fluorochrome.

1. VALIDATION DE L'ESSAI

L'amplification est valide si les résultats suivants sont obtenus.

Les valeurs indicatives de Ct (Threshold Cycle) attendues pour les CTL+ sont indiquées sur le certificat d'analyse du kit.

Témoin	Amplification			Validation de
	FAM (gène N)	CY5 (gène E)	HEX ou équivalent (Contrôle interne)	
Témoin réactif	Non	Non	Non	Absence de contamination pour l'amplification
SARS CoV-2 CTL+	Oui	Oui	Oui	Amplification des gènes cibles SARS-CoV-2, Sarbecovirus et du contrôle interne

2. INTERPRETATION DES RESULTATS

L'extraction des acides nucléiques et l'amplification sont **valides** pour chacun des échantillons si au moins une courbe d'amplification caractéristique est observée en FAM, Cy5 et/ou HEX ou équivalent.

Amplification			Statut de l'échantillon
FAM (gène N)	CY5 (gène E)	HEX ou équivalent (Contrôle interne)	
Non	Non	Oui	Négatif
Oui	Oui	Oui/Non	Positif SARS-CoV-2
Non	Oui	Oui/Non	Douteux
Oui	Non	Oui/Non	Douteux
Non	Non	Non	Non déterminé

« **Douteux** » : présence de l'une des 2 courbes d'amplification caractéristique en FAM et en Cy5.

Causes possibles :

- Présence d'ARN SARS CoV-2 en faible quantité (proche de la limite de détection)
- Présence d'ARN sarbecovirus autre que SARS-CoV-2

Actions conseillées :

1. refaire la PCR ;
2. refaire l'extraction des acides nucléiques puis la PCR ;
3. Si le résultat est confirmé douteux, un nouvel examen est à réaliser avec un nouveau prélèvement.

« **Non déterminé** » : absence de courbe d'amplification caractéristique.

Causes possibles :

- PCR défectueuse (présence d'inhibiteurs, erreur de programme, absence d'échantillon ou échantillon trop dégradé) et/ou
- Déficience de l'extraction des acides nucléiques (perte ou destruction des acides nucléiques).

Actions conseillées :

1. refaire la PCR avec l'extrait des acides nucléiques pur et dilué au 1/10^{ème} en eau Nuclease-Free ;
2. refaire l'extraction des acides nucléiques puis la PCR
3. Si le résultat est confirmé non déterminé, un nouvel examen est à réaliser avec un nouveau prélèvement.

CONTROLE DE QUALITE

Le kit SARS CoV-2 REAL TIME PCR est conçu et développé afin de répondre aux exigences de qualité les plus strictes. Le certificat d'analyse est fourni dans le kit ou disponible sur demande.

ELIMINATION DES DECHETS

Éliminer les réactifs non utilisés comme déchets non dangereux.

Éliminer les réactifs utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Gérer les déchets et les effluents produits selon leur nature et leur dangerosité, assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

PERFORMANCES DU KIT

SPECIFICITE ANALYTIQUE

Le test amplifie une séquence du gène N spécifique de SARS CoV-2 et une séquence du gène E spécifique de Sarbecovirus, il utilise les mêmes sondes et amorces que celles publiées par le protocole du Center for Disease Control and Prevention CDC (système N2) et par Corman *et al.*, 2020 (système E). Ces systèmes sont recommandés et validés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Une étude de spécificité *in silico* est réalisée en interne avec le logiciel BLASTn. Aucune autre séquence ne croise avec ces oligonucléotides.

DETERMINATION DE LA LIMITE DE DETECTION DE LA PCR

La limite de détection de la PCR (LD_{PCR}) est le plus petit nombre de copies d'acides nucléiques cibles par unité de volume qui peut être détecté dans 95% des cas.

Plan d'expérience

Nombre de séances	Nombre de thermocycleur(s) utilisé(s)	Nombre d'opérateur(s)	Nombre de dilution(s) testée(s)	Nombre de répliques par dilution testée
3	3	1	4	8

Détermination de la LD_{PCR} à partir d'un ADN synthétique spécifique du gène N de SARS CoV-2 (cible en FAM)

	25 copies/PCR	12.5 copies/PCR	6.25 copies/PCR	3.125 copies/PCR
Total	24	24	24	24
nb pos.	24	23	16	15
nb nég.	0	1	8	9
% pos.	100	96	67	63

Détermination de la LD_{PCR} à partir d'un ADN synthétique spécifique du gène E de Sarbecovirus (cible en CY5)

	25 copies/PCR	12.5 copies/PCR	6.25 copies/PCR	3.125 copies/PCR
Total	24	24	24	24
nb pos.	24	8	5	7
nb nég.	0	16	19	17
% pos.	100	33	21	29

Selon le modèle expérimental, la LD_{PCR} correspond à la concentration en séquence cible donnant 23 résultats positifs sur 24. La LD_{PCR} du kit SARS CoV-2 REAL TIME PCR est de 12,5 copies/PCR sur le gène spécifique de SARS CoV-2 et de 25 copies/PCR sur le gène spécifique de Sarbecovirus.

EFFICACITE DE LA PCR

La linéarité d'un test est sa capacité à générer des résultats proportionnels à la concentration de cibles présentes dans une gamme donnée et modélisable par une fonction linéaire.

L'efficacité de la RT-PCR est calculée dans le domaine de linéarité. Elle évalue le rendement de la réaction de PCR en temps réel. Le domaine de linéarité du test a été évalué à partir d'ADN synthétiques dosés (10^2 à 10^6 copies/PCR) correspondants aux cibles recherchées.

Plan d'expérience

Nombre de séances	Nombre de thermocycleur(s) utilisé(s)	Nombre d'opérateur(s)	Nombre de dilution(s) testée(s)	Nombre de répliques par dilution testée
4	3	1	5	1

Effacité de la PCR obtenue à partir d'un ADN synthétique spécifique du gène N de SARS CoV-2 (cible 2 en FAM)

	x'_i (log)	6	5	4	3	2	a	b	R ²	Eff. (%)
y_{ij}	Séance 1	20,4	23,5	27,0	30,2	32,9	-3,18	39,5	0,998	106,38
	Séance 2	20,4	23,7	27,0	30,6	33,8	-3,37	40,6	0,999	98,03
	Séance 3	18,9	22,1	25,6	28,8	31,3	-3,16	38,0	0,997	107,24
	Séance 4	18,9	22,0	25,5	28,8	31,1	-3,14	37,8	0,996	108,39

Effacité de la PCR obtenue à partir d'un ADN synthétique spécifique du gène E de Sarbecovirus (cible en CY5)

	x'_i (log)	6	5	4	3	2	a	b	R ²	Eff. (%)
y_{ij}	Séance 1	20,9	24,5	27,5	31,7	34,2	-3,38	41,2	0,996	97,79
	Séance 2	21,6	24,8	29,0	31,6	36,4	-3,63	43,2	0,993	88,54
	Séance 3	20,7	24,1	26,8	30,9	35,2	-3,59	41,9	0,992	90,05
	Séance 4	20,2	23,0	26,9	30,6	32,7	-3,26	39,7	0,991	102,48

$x'_i = \log_{10}(\text{quantité attendue de cible/PCR})$; a = pente ; b = ordonnée à l'origine ; R² = coefficient de détermination ; eff (%) = Efficacité PCR en pourcentage

REPETABILITE ET REPRODUCTIBILITE DE LA PCR

La répétabilité correspond à l'écart des résultats lors d'analyses effectuées dans les mêmes conditions de mesure. La reproductibilité correspond à l'écart des résultats lors d'analyses effectuées en faisant varier les conditions de mesure. L'écart des résultats est déterminé par le calcul du coefficient de variation.

La répétabilité (r) et reproductibilité (R) du kit ont été déterminées à partir d'ADN synthétiques dosés, correspondants aux cibles recherchées.

Plan d'expérience

Nombre de séances (S)	Nombre de thermocycleur(s) utilisé(s)	Nombre d'opérateur(s)	Nombre de niveau(x) testée(s)	Nombre de répliques par niveau testé (Rép.)
3	3	1	3	3

Répétabilité (r) et reproductibilité (R) de la PCR à partir d'un ADN synthétique spécifique du gène N de SARS CoV-2 (cible SARS CoV-2 en FAM)

		Niveau 1			Niveau 2			Niveau 3		
		S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3
Ct	Rép. 1	23,7	22,1	22,0	27,0	25,6	25,3	30,6	28,8	28,8
	Rép. 2	23,8	22,2	21,9	27,1	25,7	25,3	30,6	28,9	28,9
	Rép. 3	23,6	22,2	21,9	27,0	25,6	25,5	30,5	29,1	28,9
r	Moyenne	23,7	22,2	21,9	27,0	25,6	25,4	30,5	28,9	28,8
	Ecart-type	0,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0
	Coef. Var.	0,4%	0,2%	0,2%	0,1%	0,3%	0,5%	0,2%	0,4%	0,1%
R	Moyenne	22,6			26,0			29,4		
	Ecart-type	0,8			0,8			0,8		
	Coef. Var.	3,7%			3,0%			2,8%		

Répétabilité (r) et reproductibilité (R) de la PCR à partir d'un ADN synthétique spécifique du gène E de Sarbecovirus (cible en Cy5)

		Niveau 1			Niveau 2			Niveau 3		
		S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3
Ct	Rép. 1	24,8	24,1	23,0	28,8	25,9	26,7	31,6	30,9	30,6
	Rép. 2	24,8	24,0	23,1	27,0	26,6	25,7	32,6	31,5	31,4
	Rép. 3	25,1	24,2	22,9	29,0	26,8	26,9	30,6	31,9	31,4
r	Moyenne	24,9	24,1	23,0	28,3	26,4	26,4	31,6	31,4	31,1
	Ecart-type	0,1	0,1	0,1	1,1	0,5	0,6	1,0	0,5	0,4
	Coef. Var.	0,5%	0,5%	0,4%	3,9%	1,7%	2,4%	3,2%	1,6%	1,4%
R	Moyenne	24,0			27,0			31,4		
	Ecart-type	0,8			1,1			0,6		
	Coef. Var.	3,5%			4,2%			2,0%		

Le coefficient de variation (Coef. Var.) est inférieur à 5%, traduisant une bonne reproductibilité et une bonne répétabilité.

ROBUSTESSE DE LA PCR

La robustesse permet de s'assurer que des variations des conditions d'utilisation du kit PCR n'altèrent pas les performances du test.

Afin de vérifier la robustesse, la température d'hybridation a été modifiée de +/- 1°C par rapport à la consigne de 60°C. Pour chaque température testée, un échantillon positif proche de la limite de détection a été testé quatre fois, en utilisant le Quantistudio 5 (Thermo).

Détection des cibles proche de la LD_{PCR} en variant la température d'hybridation.

Répétition	Température d'hybridation								
	Tm = 59°C			Tm = 60°C			Tm = 61°C		
	Ct en FAM	Ct en Cy5	Ct en HEX/VIC	Ct en FAM	Ct en Cy5	Ct en HEX/VIC	Ct en FAM	Ct en Cy5	Ct en HEX/VIC
1	32,9	35,0	31,9	33,1	34,2	32,1	33,0	34,3	31,9
2	33,1	34,1	31,6	33,6	34,1	31,8	33,0	34,0	31,8
3	33,3	34,1	31,8	33,9	34,0	32,1	33,5	34,8	32,0
4	33,3	33,8	32,0	32,8	33,5	32,0	34,0	34,5	32,2
Moyenne	33,2	34,3	31,8	33,4	34,0	32,0	33,4	34,4	32,0
Ecart-type	0,19	0,52	0,17	0,49	0,31	0,14	0,48	0,34	0,17
Coef. Var. %	0,58	1,52	0,54	1,48	0,92	0,44	1,43	0,98	0,53

La robustesse a été évaluée en faisant varier de 10% la prise d'essai. Pour chaque température testée, un échantillon positif proche de la limite de détection a été testé quatre fois, en utilisant le Quantistudio 5.

Détection des cibles proche de la LD_{PCR} en variant le volume de prise.

Répétition	Volume de prise d'essai								
	4,5 µL		5 µL		5,5 µL				
	Ct en FAM	Ct en Cy5	Ct en HEX/VIC	Ct en FAM	Ct en Cy5	Ct en HEX/VIC			
1	33,2	34,8	31,2	33,1	34,2	32,1	32,9	34,3	32,3
2	33,1	34,0	31,6	33,6	34,1	31,8	33,5	34,5	31,9
3	33,0	33,7	31,6	33,9	34,0	32,1	33,7	34,1	32,1
4	33,1	34,2	31,9	32,8	33,5	32,0	33,2	33,3	31,8
Moyenne	33,1	34,2	31,6	33,4	34,0	32,0	33,3	34,1	32,0
Ecart-type	0,08	0,46	0,29	0,49	0,31	0,14	0,35	0,53	0,22
Coef. Var. %	0,25	1,36	0,91	1,48	0,92	0,44	1,05	1,54	0,69

La robustesse du kit SARS CoV-2 REAL TIME PCR est vérifiée pour une variation de la température d'hybridation de +/- 1°C et de la prise d'essai de +/- 10%.

EFFICACITE ET LIMITE DE DETECTION DE LA METHODE SUR ECOUVILLON ET SALIVE

Le but de l'essai est de vérifier l'efficacité de la méthode en réalisant des dilutions successives au 1/10^{ème} d'un échantillon fortement positif dans un échantillon négatif. Elle doit être comprise entre 75 et 125%.

Les dilutions sont extraites en triplicat pour estimer la limite de détection. La dilution détectée à 100% est considérée comme la limite de détection.

Estimation de la limite de détection

Dilution du positif	Ext.	Ecouvillon nasopharyngé			Salive diluée		
		Ct en FAM	Ct en Cy5	Ct en HEX/VIC	Ct en FAM	Ct en Cy5	Ct en HEX/VIC
10 ⁻¹	1	20,0	21,4	24,4	19,8	21,4	21,0
10 ⁻²	1	22,7	23,9	24,0	23,2	24,3	22,1
10 ⁻³	1	25,7	26,8	24,1	26,3	27,2	22,0
10 ⁻⁴	1	29,0	29,7	24,3	30,0	30,7	22,5
	2	28,7	29,9	24,3	29,5	30,3	22,2
	3	28,8	29,9	24,9	29,2	30,4	22,5
10 ⁻⁵	1	31,7	32,1	24,5	32,8	33,1	21,6
	2	31,4	32,6	24,1	32,8	32,8	22,5
	3	31,8	33,2	24,6	33,3	33,5	22,8
10 ⁻⁶	1	33,8	34,7	24,2	35,5	35,0	22,7
	2	30,7	31,6	24,6	36,9	36,2	22,4
	3	34,7	34,6	24,4	34,7	35,0	23,0
10 ⁻⁷	1	38,4	-	23,9	39,3	-	21,8
	2	37,1	-	24,4	37,7	37,0	22,4
	3	37,9	36,4	24,4	-	38,3	22,6

Efficacité de la méthode

	Ecouvillon nasopharyngé		Salive diluée	
	Ct FAM (N)	Ct Cy5 (E)	Ct FAM (N)	Ct Cy5 (E)
Pente (a)	-2,931	-2,842	-3,113	-3
Ord. à l'origine (b)	37,512	38,304	38,636	39,3
Coef. Dét. (R ²)	0,999	0,998	0,999	0,999
Efficacité	119,37%	124,84%	109,52%	115,44%

Les efficacités de méthode sont satisfaisantes quelle que soit la matrice utilisée, puisqu'elles sont comprises entre 75 et 125%

La limite de détection est similaire entre les 2 matrices testées puisque la dilution 10⁻⁶ est détectée à 100% contrairement à la dilution inférieure.

EVALUATION SUR DES ECHANTILLONS TERRAINS

- A partir d'écouvillons nasopharyngés

Le kit a été évalué à partir de 100 extraits d'acides nucléiques positifs et négatifs issus d'écouvillons nasopharyngés. Le statut des échantillons a été déterminé à l'aide d'un kit PCR validé par le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Synthèse

Résultat avec le kit SARS-COV-2 REAL TIME	Résultat	Statut de l'échantillon		
		Positif	Douteux	Négatif
Nombre Détecté	Nombre Détecté	51	3	0
	Nombre Non détecté	0	0	46

Le kit SARS-COV-2 REAL TIME PCR a détecté tous les échantillons positifs et douteux. Aucune amplification n'est visible sur les échantillons négatifs. Le kit présente 100% de sensibilité et spécificité diagnostiques sur les échantillons testés

- **A partir de salive**

Le kit a été évalué sur 86 patients. Sur chaque patient, un écouvillon nasopharyngé et une collecte de salive ont été réalisés. Les extraits d'acides nucléiques de tous les prélèvements sont amplifiés avec le kit SARS CoV-2 REAL TIME selon la notice du kit. Les résultats des 2 types de prélèvement sont comparés.

Selon les exigences de la HAS (Avis n° 2021.0007/AC/SEAP du 10 février 2021), par comparaison à un test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé concomitant et en prenant tout positif à l'un ou l'autre de ces tests comme vrai positif, la sensibilité clinique minimale du test RT-PCR salivaire doit être d'au moins 80 % (en considérant la borne inférieure d'intervalle de confiance à 95% de la sensibilité ainsi estimée).

Synthèse

	Résultat PCR	Prélèvement nasopharyngés		
		Nombre Détecté	Nombre Non détecté	Total
Prélèvement salivaire	Nombre Détecté	29	1	30
	Nombre Non détecté	3	53	56
	Total	32	54	86

Sur les 86 patients testés, 33 sont détectés positifs à la Covid-19 quel que soit le type de prélèvement. Trente-deux d'entre eux sont détectés positifs à l'aide de l'écouvillon nasopharyngés et 30 sont détectés positifs avec le prélèvement salivaire.

La sensibilité globale du test salivaire (30/33) est de 90,9% [81,1%-100%] avec un intervalle de confiance de 95%. La sensibilité du test salivaire par rapport au prélèvement nasopharyngé (29/32) est de 90,1% [80,5%-100%] avec un intervalle de confiance de 95%.

Le test PCR SARS CoV-2 REAL TIME répond aux exigences fixées par la HAS.

TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Référence du catalogue
	Fabricant
	Limite supérieure de température
	Utiliser jusqu'à
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour "n" tests
	Conserver à l'abri de la lumière
	Marquage CE

HISTORIQUE DE REVISION

Catégories de type de modification :

N/A	Non Applicable (première version)
Correction	Correction d'anomalies présentes dans la documentation
Modification technique	Ajout, révision et/ou retrait d'informations relatives au produit
Administratif	Modifications d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur

Remarque : Les modifications mineures de typographie, de grammaire et de mise en page n'apparaissent pas dans l'historique des révisions.

Date de version	de	Référence du document	Type de modification	Résumé de la modification
2020/09		NF621-01	N/A	Première publication
2021/02		NF621-02	Administratif	Ajout du marquage CE du produit Ajout § Performances du kit
2021/03		NF621-03	Modification technique	Précision sur les gènes d'intérêt détectés pour chaque cible/dye. Complément de données sur l'étude de l'évaluation du kit sur prélèvement salivaire.
2021/03		NF621-03	Administratif	Ajout coordonnées du fabricant (pied de page en dernière page)

Bio-X Diagnostics, les logos, ADIAGENE sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à ADIAGENE et/ou Bio-X Diagnostics ou à l'une de ses sociétés. Les autres marques et noms de produits mentionnés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



 **S.A.S. ADIAGENE**
9, rue Gabriel Calloët-Kerbrat
22440 Ploufragan - France

RCS 417 876 299
Tél. 33 (0)2 96 68 40 20
www.biox.com