



EUROArray PneuVir

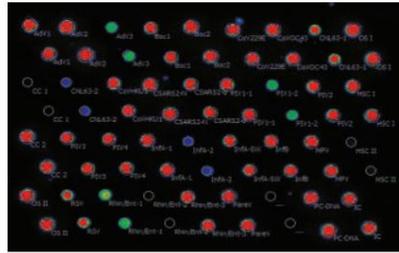
17 virus dans un seul test - y compris le SARS-CoV-2

- ◆ Détection multiplex fiable basée sur la PCR et différenciation des virus respiratoires à l'aide de la technologie éprouvée EUROArray
- ◆ Discrimination entre les virus saisonniers tels que les virus de la grippe, les coronavirus et le virus respiratoire syncytial
- ◆ Aide à éviter un traitement antibiotique inutile pour des symptômes respiratoires non spécifiques

N ° de commande. MN 2821-####-1



EUROArray PneuVir



- Détection directe basée sur la PCR de 17 virus respiratoires différents dans des écouvillons nasopharyngés
- Prend en charge les diagnostics différentiels dans les infections associées à des symptômes respiratoires

Données techniques

Sondes	Sondes ADN simple brin PCR (env.)
Procédure de test	80 min) / hybridation (60 min) / évaluation entièrement automatisée Prêt à l'emploi Contrôle
Réactifs	ADN négatif et autres contrôles intégrés Processus complet incl. l'extraction des acides
Contrôles	nucléiques est validée
marquage CE	
Format du kit de test	5, 10 ou 20 lames chacune avec 5 champs de test, ou 8 lames chacune avec 3 champs de test
Numéros de commande	MN 2821-0505-1, -1005-1, -2005-1, -0803-1

Signification clinique

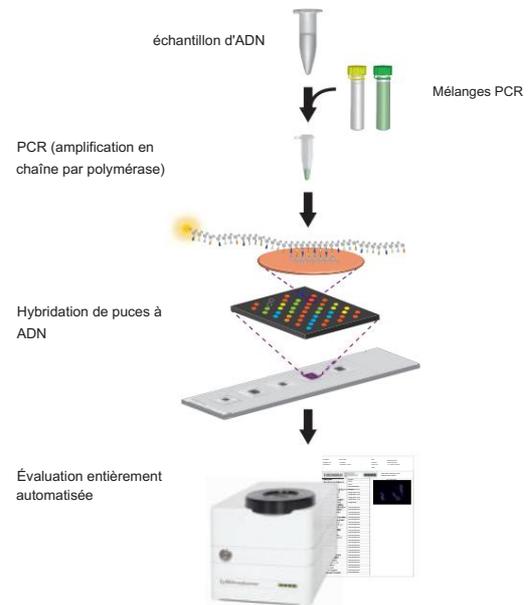
L'EUROArray PneuVir est utilisé pour la détection directe par PCR des virus respiratoires (voir tableau ci-dessous). La clarification de la cause des symptômes respiratoires par le typage des agents infectieux responsables permet un traitement différencié ou un isolement dans des cohortes. De plus, la détection de virus respiratoires peut aider à exclure une infection bactérienne et à éviter un traitement antibiotique inutile.

Paramètre		
Adénovirus A – G	Coronavirus du SRAS 2	Virus de la grippe B
Bocavirus 1 – 4	Virus parainfluenza 1	Métapneumovirus
Coronavirus 229E	Virus parainfluenza 2	Virus respiratoires syncytiaux A et B
Coronavirus NL63	Virus parainfluenza 3	Entérovirus humain / rhinovirus
Coronavirus HKU-1	Virus parainfluenza 4	Paréchovirus
Coronavirus OC43	Virus de la grippe A	



Principe de l'épreuve

L'EUROArray PneuVir est basé sur l'amplification de sections de gènes définies des agents pathogènes respiratoires spécifiés (voir tableau au verso) et la détection ultérieure via une réaction d'hybridation avec des sondes d'ADN immobilisées dans un système de microarray. L'acide nucléique purifié provenant d'écouvillons nasopharyngés humains est utilisé comme matériau de départ. Dans la première étape d'analyse, l'ARN viral présent dans l'échantillon est converti en ADN complémentaire (ADNc) par transcription inverse (RT). Pour détecter les agents pathogènes, les régions spécifiques aux agents pathogènes de l'information génétique et une région d'un gène domestique de l'ADN génomique humain comme témoin positif (pour l'échantillonnage, la préparation d'acide nucléique et la PCR) sont ensuite amplifiées et marquées par fluorescence dans une réaction en chaîne par polymérase à l'aide d'un système d'amorce multiplex. Dans la deuxième étape, les produits résultants sont détectés avec un microréseau d'oligonucléotides. La liaison spécifique (hybridation) du produit PCR marqué par fluorescence à sa sonde oligonucléotidique correspondante est détectée avec le scanner EUROArray. Le logiciel EUROArrayScan évalue automatiquement tous les signaux ponctuels et, sur la base de ces données, donne un résultat de test.



Procédure de test

Les PCR sont incubées dans le thermocycleur puis, en utilisant la technique TITERPLANE, sur des lames EUROArray contenant des microarray BIOCHIPS. La numérisation, l'évaluation et la documentation sont effectuées de manière entièrement automatique avec EUROArrayScanner (y compris le logiciel EUROArrayScan).

Sensibilité analytique

La limite de détection (LOD) a été déterminée pour chaque agent pathogène à détecter à l'aide d'ADN synthétique (plasmides linéarisés pour l'adénovirus et le bocavirus) ou d'ARN (transcrits in vitro pour tous les autres virus) portant la séquence cible des amorces et de la sonde utilisées pour la détection. La LOD est la limite de détection minimale. Moins de copies d'ARN pathogène (cp) sont généralement également détectées.

Agent pathogène	Limite de détection (copies/PCR)
Adénovirus, bocavirus, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU-1, SRAS coronavirus 2 (gène N), virus parainfluenza 1, virus influenza A H1N1, virus respiratoire syncytial	50
Coronavirus 229E, virus parainfluenza 3, métapneumovirus	100
SRAS coronavirus 2 (gène ORF4), virus parainfluenza 2 et 4, entérovirus/rhinovirus, paréchovirus	200
Virus grippaux A et B	400

Spécificité analytique

La spécificité du système de test est assurée par la conception de l'amorce et de la sonde et les conditions de PCR et d'hybridation spécifiées dans les instructions d'utilisation. Pour les agents pathogènes pouvant être détectés avec le système de test, aucune réactivité croisée entre eux ou avec d'autres agents pathogènes associés aux maladies respiratoires (bactéries, parasites ainsi que les coronavirus MERS et SRAS) n'a pu être détectée.

Sensibilité et spécificité diagnostiques

Dans une étude d'évaluation, 765 échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé ont été testés et les données de performance suivantes ont été recueillies :

Pathogen	Pos. échantillons	Nég. échantillons	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Pathogen	Pos. échantillons	Nég. échantillons	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Agent pathogène	Pos. échantillons	Nég. échantillons	Sensibilité (%)	Spécificité (%)
Adénovirus	21	328	81,0	96,3	Coronavirus du SRAS 2	120	500	98,3	99,2	Infl. virus A H1N1	15	361	100,0	100,0
Bocavirus	15	135	93,3	98,5	Virus parainfluenza 1	7	343	100,0	100,0	Virus de la grippe B	33	426	97,0	100,0
Coronavirus 229E	19	330	94,7	99,7	Virus parainfluenza 2	dix	339	100,0	100,0	Métapneumovirus	16	332	100,0	100,0
Coronavirus NL63	11	339	100,0	99,7	Virus parainfluenza 3 18		330	94,4	99,7	Rép. virus syncytial 127		376	96,9	99,2
Coronavirus HKU-1	7	342	100,0	99,4	Virus parainfluenza 4 12		338	83,3	100,0	Entéro- / rhinovirus	43	311	97,7	98,7
Coronavirus OC43	18	332	94,4	99,4	Virus de la grippe A	104	357	95,2	100,0	Paréchovirus	2	147	100,0	99,3