

Tests SARS-CoV-2.

Tests à haut débit entièrement automatisés pour la détection du SARS-CoV-2.

Les tests précis et entièrement automatisés sont essentiels dans la lutte contre le SARS-CoV-2 et stratégiques pour identifier rapidement les personnes infectées et donc permettre de limiter la propagation de ce nouveau virus.

Les défis des laboratoires



Un volume important d'échantillons soulignant la nécessité d'une automatisation à haut débit des analyses moléculaires.¹



Obligation de fournir des résultats rapides aux patients et aux cliniciens.¹



L'incertitude quant aux besoins futurs et continus en matière de tests pour le SARS-CoV-2 et d'autres virus respiratoires.²⁻³

Le pouvoir de choisir. La possibilité de croître. Le système Panther®, flexible et évolutif, donne accès à deux tests moléculaires SARS-CoV-2 permettant aux laboratoires de :

- Répondre au besoin urgent de tests à haut débit et entièrement automatisés en fournissant plus de 1 000 résultats en 24 heures.*⁴
- Détecter le SARS-CoV-2 pour aider à la gestion des patients et limiter la propagation de l'infection.⁵⁻⁶
- Détecter et différencier le SARS-CoV-2 des gripes A & B pendant la saison des maladies respiratoires.



Aider les laboratoires pendant la pandémie mondiale

Les tests Aptima® SARS-CoV-2 et Aptima SARS-CoV-2/Flu sont conçus pour le système Panther d'Hologic. Réalisables parallèlement aux tests de dépistage des maladies infectieuses, aux analyses relatives à la santé des femmes et aux tests virologiques courants, ces tests permettent aux laboratoires d'exploiter pleinement les capacités de leurs systèmes Panther.

Aptima®

Fournir les performances et la flexibilité dont vous avez besoin

Test Aptima® SARS-CoV-2 sur le système Panther®⁵

Aptima® SARS-CoV-2

Assay



Pour la détection qualitative du SARS-CoV-2 chez des personnes répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19 ainsi que chez les personnes asymptomatiques ou suspectées d'infection par la COVID-19.

Les types d'échantillons applicables incluent :

- Échantillons sur écouvillons nasopharyngés, nasaux et oropharyngés prélevés dans des milieux UTM/VTM, une solution saline, du liquide Amies ou un milieu de transport d'échantillon Aptima.
- Échantillons de salive dans un milieu essentiel minimum
- Échantillons groupés contenant jusqu'à 5 échantillons de salive individuels ou échantillons sur écouvillons des voies respiratoires supérieures

Test Aptima SARS-CoV-2/Flu sur le système Panther®⁶

Aptima® SARS-CoV-2/Flu

Assay



Pour la détection qualitative et la différenciation des virus SARS-CoV-2, grippe A et grippe B chez des personnes suspectées d'infection respiratoire virale suggérant la COVID-19.

Les types d'échantillons applicables incluent :

- Échantillons sur écouvillons nasopharyngés (NP), oropharyngés (OP), nasaux et des cornets nasaux prélevés dans des milieux UTM/VTM, une solution saline ou un milieu de transport d'échantillon Aptima.

Description du test

Référence

Nombre de kits

Remarques supplémentaires

Kit de test Aptima SARS-CoV-2

PRD-06419

250 tests

Kit de réactifs du test uniquement

Kit de contrôles pour le test Aptima SARS-CoV-2

PRD-06420

5 ensembles

À commander séparément si nécessaire

Description du test

Référence

Nombre de kits

Remarques supplémentaires

Kit de test Aptima SARS-CoV-2/Flu

PRD-06815

250 tests

Kit de réactifs du test uniquement

Kit de contrôles Aptima SARS-CoV-2/Flu

PRD-06816

5 ensembles

À commander séparément si nécessaire

Les autres tests respiratoires pour la détection qualitative et la différenciation de SARS-CoV-2, grippe A, grippe B, virus respiratoire syncytial, adénovirus, métagpneumovirus humain, rhinovirus, parainfluenza et Bordetella sont disponibles sur le système Panther Fusion®. Veuillez consulter le catalogue Panther Fusion. Veuillez noter qu'un module Panther Fusion est requis pour exécuter ces tests.

* Le nombre réel de résultats de tests par jour peut varier en fonction des pratiques et des flux de travail propres à chaque laboratoire.

Bibliographie : 1. Vandenberg, O., Martiny, D., Rochas, O. et al. Considerations for diagnostic COVID-19 tests. Nat Rev Microbiol. 2021 Mar;19(3):171-183. <https://doi.org/10.1038/s41579-020-00461-z>. Consulté en Mai 2024. 2. Messacar K, Baker RE, Park SW, et al. Preparing for uncertainty: endemic paediatric viral illnesses after COVID-19 pandemic disruption. Lancet. 2022 Jul 14;S0140-6736(22)01277-6. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01277-6. Diffusion en ligne avant l'impression. Erratum dans : Lancet. 2022 Jul 18; PMID: 35843260; PMCID: PMC9282759. 3. Baker RE, Park SW, Yang W, et al. The impact of COVID-19 nonpharmaceutical interventions on the future dynamics of endemic infections. Proc Natl Acad Sci U S A. 2020 Dec 1;117(48):30547-30553. doi: 10.1073/pnas.2013182117. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33168723; PMCID: PMC7720203. 4. Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion AW-26055-001 Rév 001, San Diego, CA : Hologic Inc. ; 2022. 5. Test Aptima SARS-CoV-2. Notice AW-22752-001, Rév 005. Hologic, Inc. ; 2023. 6. Notice Aptima SARS-CoV-2/Flu AW-22365-001, Rév 004. Hologic, Inc. ; 2023.



Hologic BV, DA Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Informations sur le représentant du marquage CE le cas échéant.

Solutions de diagnostic | Hologic.fr | france@hologic.com

Le test Aptima® SARS-CoV-2 assay est un test de diagnostic in vitro d'amplification de l'acide nucléique, destiné à la détection qualitative de l'ARN du SARS-CoV-2 isolé et purifié provenant d'échantillons prélevés par écouvillonnage naso-pharyngé (NP), nasal, des cornets nasaux et oropharyngé (OP), de lavage ou aspiration naso-pharyngés, d'aspiration nasale ou de salive de personnes présentant des signes cliniques ou épidémiologiques de la COVID-19, notamment les personnes asymptomatiques ou susceptibles de présenter une infection COVID-19. Des résultats positifs sont indicatifs de la présence de l'ARN du SARS-CoV-2, mais la corrélation clinique et d'autres informations de diagnostic sont nécessaires pour déterminer l'état d'infection du patient. Un résultat positif n'exclut pas l'infection bactérienne ou la co-infection avec d'autres virus. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou les autres décisions concernant la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être combinés avec les observations cliniques, les antécédents du patient et des données épidémiologiques. Lire attentivement les notices d'instructions.

Le test Aptima SARS-CoV-2/Flu assay est un test de diagnostic in vitro par sonde d'acide nucléique pour l'amplification de cible pour la détection qualitative et la différenciation de l'ARN du virus SARS-CoV-2, du virus de la Grippe A et du virus de la Grippe B, isolés et purifiés à partir d'écouvillons nasopharyngés (NP), oropharyngés (OP), nasaux et des cornets nasaux ou de spécimens de lavage/aspiration nasopharyngé et d'aspiration nasale obtenus sur des personnes présentant les signes et le symptôme d'infection des voies respiratoires ou répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de COVID-19. Les signes cliniques et les symptômes des infections virales respiratoires dues au SARS-CoV-2 et à la grippe peuvent être similaires. Des résultats positifs sont indicatifs de la présence des ARN des virus SARS-CoV-2, de la Grippe A et de la Grippe B ; la corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations de diagnostic sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux du patient. Un résultat positif n'exclut pas l'infection bactérienne ou la co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie. Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le virus SARS-CoV-2, par le virus de la Grippe A ou par le virus de la Grippe B et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou les autres décisions concernant la prise en charge du patient. Lire attentivement les notices d'instructions.

SS-00955-FRA-FR Rév 002 © 2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ni faire la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic ou écrivez à france@hologic.com.