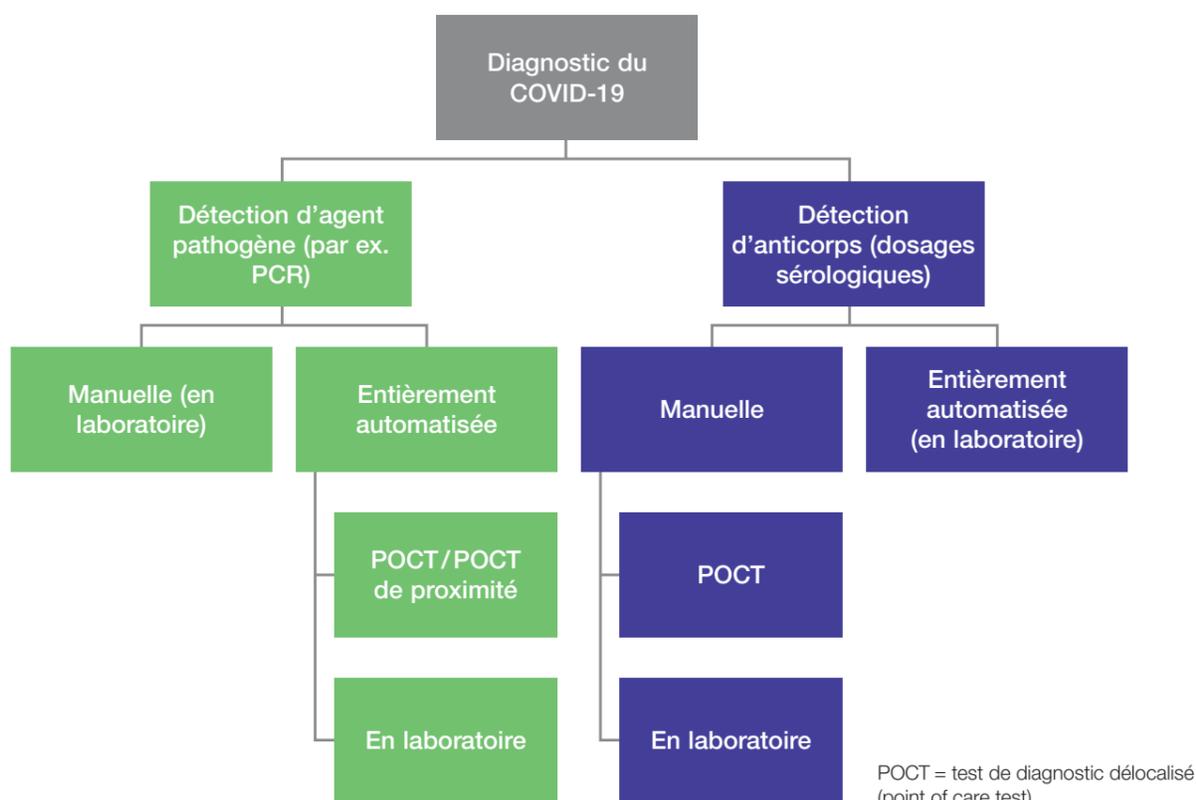
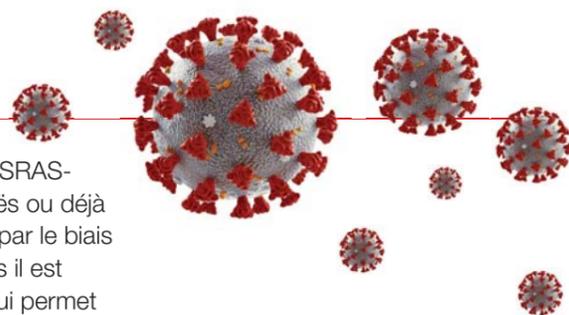


Méthodes et Produits relatifs au COVID-19



Différentes méthodes de dépistage

L'épidémie actuelle de COVID-19 est provoquée par le coronavirus SRAS-CoV-2. Différentes méthodes servent à détecter des infections aiguës ou déjà surmontées. L'agent pathogène, ici le virus, peut alors être détecté par le biais de diverses méthodes de biologie moléculaire, comme la PCR. Mais il est aussi possible de mesurer la réaction du système immunitaire, ce qui permet de détecter indirectement la présence de l'agent pathogène. Pour ce faire, on a recours à la détection d'anticorps anti-SRAS-CoV-2 spécifiques.



Ces différentes méthodes de test sont utilisées au cours des différentes phases de la maladie. Ainsi, seule une détection directe d'agent pathogène est possible en phase précoce, les anticorps n'étant formés et donc détectables qu'ultérieurement (voir graphique suivant). La détection de l'agent pathogène permet de déterminer si la personne testée est infectée par le virus et peut contaminer d'autres personnes. La détection des anticorps gagne néanmoins en

importance avec la poursuite de la pandémie et permet par exemple de déterminer le chiffre réel des cas légers à asymptomatiques. On ne dispose actuellement pas de données fiables permettant d'associer une détection d'anticorps à une immunité certaine ni de déterminer sa durée. Mais on peut néanmoins supposer que le nombre de tests de détection d'anticorps va augmenter dans les semaines à venir.

Détection directe d'une infection par le SRAS-CoV-2 par des méthodes de biologie moléculaire (par ex. PCR)

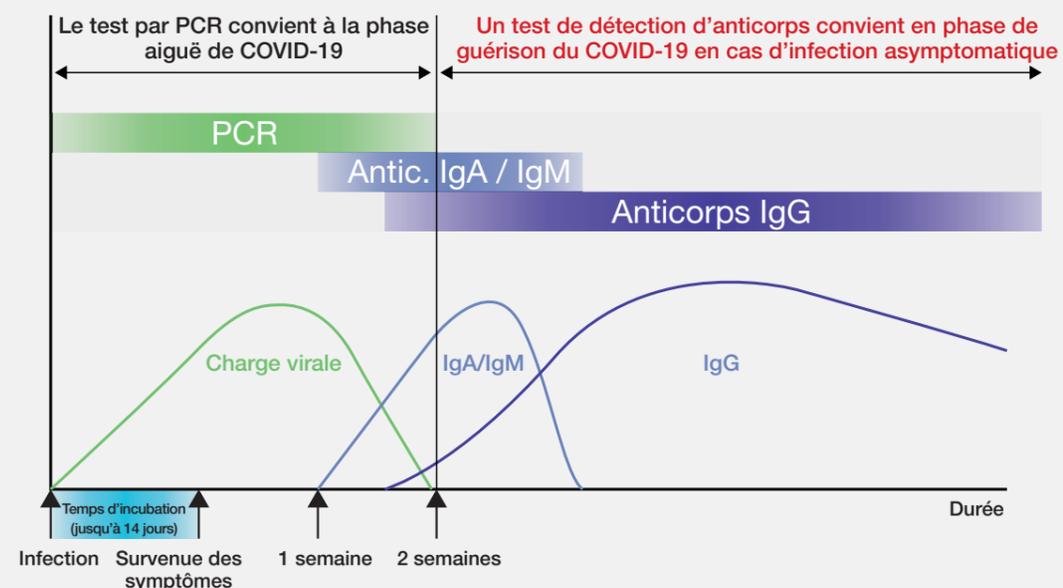
La détection directe de l'agent pathogène permet d'obtenir la carte génétique du virus par le biais de tests de biologie moléculaire. Dans la plupart des cas, un écouvillonnage est réalisé dans la région nasopharyngée pour y effectuer un prélèvement. Un résultat positif permet dans ce cas de détecter une infection aiguë.

Au vu de la nouveauté du virus, il n'était possible au début de l'épidémie que d'avoir recours à certains protocoles de laboratoires de référence. Suite à la progression de la pandémie, de plus en plus de tests commerciaux sont proposés et permettent de réduire le temps d'obtention d'un résultat.

Détection indirecte d'une infection par SRAS-CoV-2 par détection sérologique d'anticorps (ELISA)

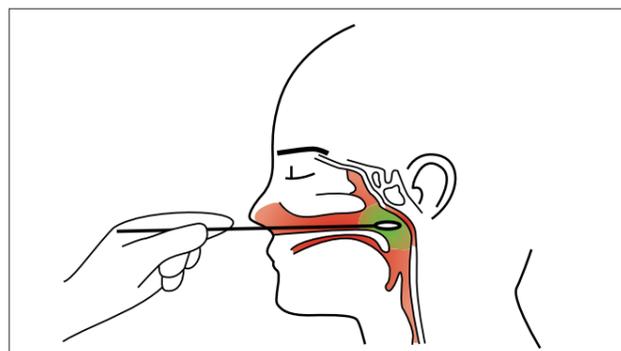
La détection d'anticorps (sérologie) peut indiquer si la maladie a progressé ou si la personne testée l'a déjà surmonté. Le décalage chronologique de formation des anticorps joue ici un rôle essentiel. Tandis que les anticorps de phase aiguë (IgA et IgM) n'apparaissent normalement plus dans le sang une fois l'infection

surmontée, les immunoglobulines G (IgG) de phase tardive ou post-affection sont quant à elles encore détectables bien au-delà. Les personnes concernées peuvent par conséquent quitter la quarantaine de manière (plus) rapide et (plus) sûre.

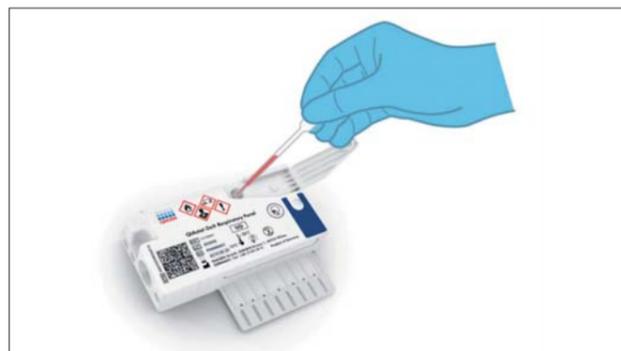


Détection directe d'agent pathogène par des méthodes de biologie moléculaire

La carte génétique du virus, dans ce cas son ARN, est déterminée dans le cadre de la détection directe de l'agent pathogène. Le prélèvement se fait généralement par écouvillonnage nasopharyngé, mais il est aussi possible de recueillir des échantillons liquides (lavage pharyngé, crachats, lavage pulmonaire). Les échantillons d'urine et de selles peuvent aussi être analysés. Ils doivent le cas échéant être conditionnés et envoyés conformément à l'instruction d'emballage P650. L'analyse peut avoir lieu de manière manuelle à l'aide de divers kits ou de manière entièrement automatisée.



Écouvillonnage nasopharyngé



QIAstat-Dx® Respiratory Panel de QIAGEN

Détection manuelle d'agent pathogène

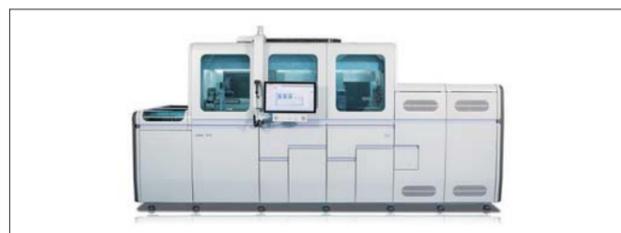
Dans le cadre d'une analyse manuelle, on commence par isoler l'ARN de l'échantillon avant de l'analyser par PCR. Différents fabricants proposent des kits pour les deux étapes. Parmi les fabricants, on compte notamment QIAGEN, Macherey-Nagel, Thermo Fisher, PerkinElmer et Siemens Healthineers.

Détection automatisée d'agent pathogène

Les tests automatisés sont disponibles en différentes catégories. Les tests basés sur l'usage de cartouches comme ceux de Bosch ou de QIAGEN sont généralement de type POCT ou POCT de proximité mais affichent un faible débit (un échantillon individuellement). Les tests de laboratoire automatisés permettent en revanche l'analyse simultanée de plusieurs échantillons et affichent donc un débit supérieur. On compte notamment parmi leurs fabricants : Roche, Hologic et Becton Dickinson.

Au vu de l'important dynamisme qui marque ce marché, l'OMS a publié une liste des kits de test actuels qui s'étoffe en permanence.

www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance



cobas® 8800 de Roche



Vivalytic de Bosch



Détection directe d'agents pathogènes – Prélèvement

Consommables SARSTEDT	Type d'échantillon		
	Écouvillonnage	Échantillons liquides (lavage pharyngé, crachats, lavage pulmonaire)	Selles, urine
Tube à échantillon	Écouvillons secs, tube primaire non préparé ou avec solution saline	Récipients multi-usages, tubes de 50 ml	Tubes pour selles, flacons à urine, Monovette® Urine
Matériel d'expédition	Mesure directe (POCT) : aucun transport Expédition (test de laboratoire) : Récipients secondaires, sachets d'expédition, conteneurs d'expédition en fonction du type d'échantillon et d'expédition (transport routier, aérien)		

Détection directe d'agents pathogènes – Analyses

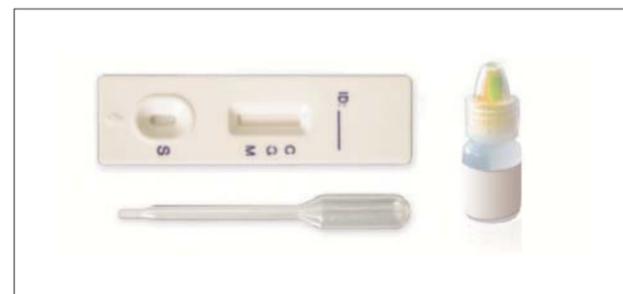
Consommables SARSTEDT
Tubes, micro-tubes à vis, tubes à réaction, consommables PCR, pointes de pipette à filtre, pipettes de transfert

Détection POCT d'anticorps anti-SRAS-CoV-2

Différents fabricants proposent des tests rapides. L'OMS met également une liste à disposition à ce sujet :

www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance

Des échantillons de sérum ou de plasma veineux ainsi que du plasma issu de sang capillaire ou du sang total (héparine de lithium et EDTA) sont utilisés pour les tests rapides qui fournissent un résultat qualitatif en seulement 10 minutes. Un test POC de détection d'anticorps constitue un complément aux tests existants. Il permet



de déterminer sur place et très rapidement si la personne concernée a déjà formé des anticorps détectables et si oui ou non elle est déjà atteinte du COVID-19, sans laboratoire ni analyse complexe. Un autre avantage se dessine en termes de mise en quarantaine. Malgré la guérison de la maladie, des fragments de virus peuvent en effet continuer à être détectés dans la région nasopharyngée par le test PCR standard. Le test rapide présente ici un avantage de choix : les anticorps de phase aiguë (IgM) disparaissent généralement du sang suite à la guérison d'une infection et seuls les anticorps anti-IgG de phase tardive ou post-affection peuvent encore y être détectés.

Il convient d'évaluer la précision clinique de tests rapides avant de les utiliser dans le cadre du dépistage de masse du COVID-19. De récents rapports publiés dans les pays européens tendent à indiquer que les tests rapides actuellement utilisés pour le COVID-19 ne présentent pas de bonnes performances analytiques dans certains cas. A l'instar de toutes les autres méthodes de test, le choix et l'usage de ces tests POCT incombent à un professionnel de santé responsable.



Détection POCT d'anticorps – Prélèvement

Traitement d'échantillons : décentralisé et manuel par le biais de tests POCT / rapides

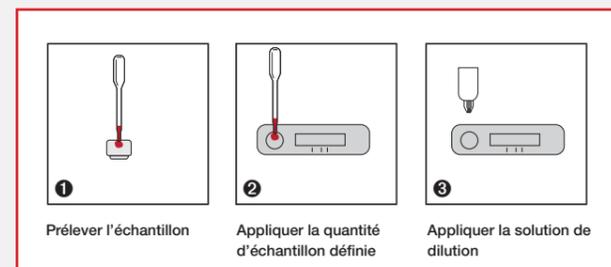


Schéma de déroulement du test rapide POCT pour les échantillons veineux.



Schéma de déroulement du test rapide POCT pour les échantillons de sang total capillaire.

Conditions recommandées en vue de l'expédition d'échantillons pour la détection du COVID-19*

Type d'échantillon	Température de stockage jusqu'à l'expédition	Durée d'expédition approximative	Température recommandée en cours d'expédition	Catégorie d'expédition
Sérum / Plasma	2-8 °C	≤ 5 jours	2-8 °C	« Matière biologique, catégorie B » - UN 3373 / instruction d'emballage P650
Sang total		> 5 jours	-70 °C (carboglace)	

* Guidance for laboratories shipping specimens to WHO reference laboratories that provide confirmatory testing for COVID-19 virus.

Consommables SARSTEDT	Type d'échantillon	
	Veineux Grands volumes > 5 ml*	Capillaire
Tube à échantillon / Préparation	SÉRUM : S-Monovette® Sérum/Sérum-gel PLASMA : S-Monovette® Héparine de lithium, EDTA	Sang total héparine / EDTA : Minivette® POCT Héparine / EDTA, capillaires « en-to-end » EDTA → Volume : voir notice d'utilisation du fabricant du kit de test
Systèmes de ponction	Aiguilles S-Monovette®, aiguilles de sécurité Multifly®	Lancette de sécurité, lancette d'incision
Compression veineuse	Garrot en papier à usage unique, garrot à patient unique	–
Matériel d'expédition	Récipients secondaires, sachets d'expédition, conteneurs d'expédition en fonction du type d'échantillon et d'expédition (transport routier, aérien)	Mesure directe, aucun transport
Congélation*	Filtres Seraplas, pipettes de transfert, micro-tubes	–

* Le reste d'échantillon (sérum, plasma) est congelé à des fins d'analyses ultérieures.

Détection automatisée d'anticorps anti-SRAS-CoV-2

Des tests de détection entièrement automatisée d'anticorps anti-SRAS-CoV-2 sont non seulement proposés par le fabricant chinois YHLO, mais aussi par EUROIMMUN qui en est l'un des premiers fournisseurs. Ces deux fabricants proposent des kits de réactifs développés pour leur propre plate-forme d'équipements. YHLO mise sur le dosage immunologique par chimiluminescence (CLIA), tandis que la société EUROIMMUN AG, dont le siège se trouve à Lübeck (Allemagne), a opté pour le dosage d'immunoabsorption par enzyme liée (ELISA). Ces deux dosages peuvent être réalisés à partir de sérum ou de plasma. Les résultats mesurés sont fournis sous une forme semi-quantitative

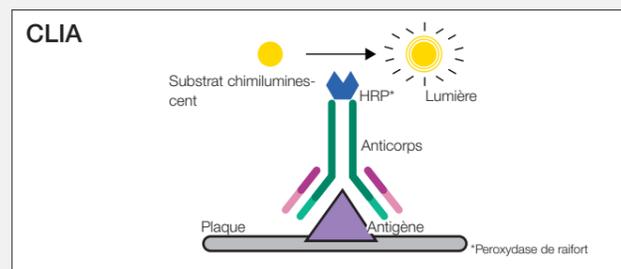
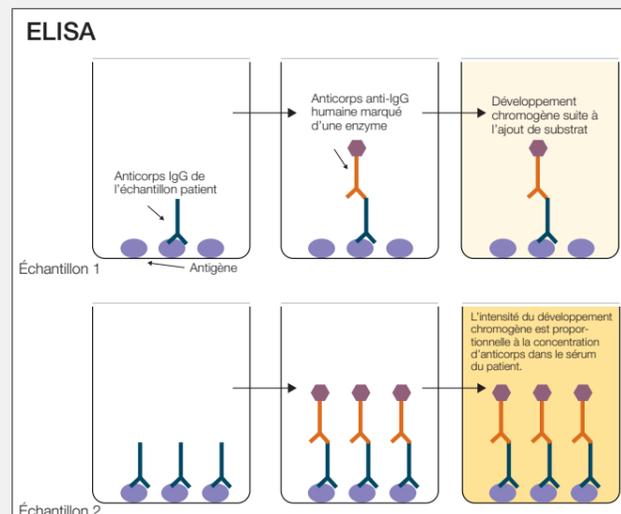
(EUROIMMUN) et quantitative (YHLO). La détection entièrement automatisée d'anticorps anti-SRAS-CoV-2 dans une grande envergure sert avant tout au recueil de données épidémiologiques. Par ailleurs, le dépistage de personnes suite à leur contact avec le SRAS-CoV-2 joue aussi un rôle autour de la question d'une éventuelle immunité. L'ensemble des fabricants connus d'équipements et de réactifs mettent tout en œuvre pour développer un test de dosage sérologique destiné à la détection d'anticorps ou en ont déjà lancé un, comme Abbott, BeckmanCoulter, Diasorin, Ortho Clinical Diagnostics, Roche Diagnostics et Siemens Healthineers.



EUROLabWorkstation ELISA



iFlash 1800 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer



Le **dosage d'immunoabsorption par enzyme liée (ELISA)** ainsi que le **dosage immunologique par chimiluminescence (CLIA)** sont tous deux des dosages immunologiques. Pour résumer, le dosage immunologique recouvre une série de méthodes dont le principe commun réside dans l'identification et donc la détection d'un analyte par la liaison d'un antigène à un anticorps.

Dosage d'immunoabsorption par enzyme liée (Enzyme-linked Immunosorbent Assay, ELISA) désigne une méthode de détection à base d'anticorps (dosage) reposant sur une réaction colorimétrique enzymatique.

Dosage immunologique par chimiluminescence (Chemiluminescence Immunoassay, CLIA) désigne une méthode de détection à base d'anticorps (dosage) combinant la technique de chimiluminescence et les réactions immunochimiques. La chimiluminescence (CL) désigne l'émission d'un rayonnement électromagnétique générant de la lumière par réaction chimique.



Détection d'anticorps – Prélèvement

Traitement d'échantillons : automatisé en laboratoire central

Consommables SARSTEDT	Type d'échantillon
Tube de prélèvement / Préparation	Veineux Grands volumes > 5 ml*
Accessoires secondaires	Pipettes de transfert, pointes de pipette
Systèmes de ponction	Aiguilles S-Monovette®, aiguilles de sécurité Multifly®
Compression veineuse	Garrot en papier à usage unique, garrot à patient unique
Matériel d'expédition	Récipients secondaires, sachets d'expédition, conteneurs d'expédition en fonction du type d'échantillon et d'expédition (transport routier, aérien)
Congélation*	Filtres Seraplas, pipettes de transfert, micro-tubes

Détection d'anticorps – Analyses

Consommables SARSTEDT

Plaques ELISA

* Le reste d'échantillon (sérum, plasma) est congelé à des fins d'analyses ultérieures.

Quand les patients atteints du COVID-19 nécessitent des soins intensifs

La maladie COVID-19 se manifeste par une infection des voies respiratoires associée à des symptômes majeurs, tels que la fièvre et la toux. 81 % des cas sont bénins, 14 % sont sévères et 5 % des patients sont atteints de manière critique. L'admission en soins intensifs se fait généralement suite à une détresse respiratoire (dyspnée) accompagnée d'une fréquence respiratoire accrue (> 30/min), une oxygénation insuffisante du sang artériel (hypoxémie) en étant la principale cause. On constate souvent alors des inflammations du tissu pulmonaire à l'imagerie.



Analyseur cobas b 221 Roche Diagnostics

La maladie peut prendre la forme d'une insuffisance respiratoire aiguë (SDRA) et, dans de plus rares cas, s'accompagner d'une co-infection bactérienne avec choc septique. Parmi les complications décrites, on compte par ailleurs l'arythmie cardiaque, une lésion du myocarde ainsi que la survenue d'une insuffisance rénale aiguë. La durée s'écoulant entre l'apparition des symptômes et l'hospitalisation en soins intensifs est d'environ 10 jours.



Analyseur RapidLab 1200 Siemens Healthineers

Le suivi continu de ces patients permet notamment de proposer les approches suivantes couvertes par la gamme SARSTEDT :

1. Monovette® Gaz du sang destinée à s'assurer d'une oxygénation adéquate et
2. Adaptateur pour hémoculture en cas de soupçon de co-infections.



Surveillance du patient hospitalisé – Prélèvement

Soins intensifs

Consommables SARSTEDT	Type d'échantillon	
	Veineux Grands volumes > 5 ml*	Capillaire
Importants tubes à échantillon	Monovette Gaz du sang	Capillaires Gaz du sang
Prélèvements d'hémoculture	Adaptateurs pour hémoculture	–
Tube de prélèvement / Préparation	SÉRUM : S-Monovette® Sérum/Sérum-gel PLASMA : S-Monovette® Héparine de lithium, EDTA	–
Systèmes de ponction	Raccord aux abords : Adaptateurs multiples, adaptateurs multiples Luer-Lock Ponction directe : Aiguilles S-Monovette®, aiguilles (de sécurité) Multifly®, adaptateurs à membrane	Lancettes de sécurité
Matériel d'expédition	Transport interne : Sachets d'expédition, conteneurs de transport interne	Mesure directe, aucun transport
Congélation*	Filtres Seraplas, pipettes de transfert, micro-tubes	–

* Le reste d'échantillon (sérum, plasma) est congelé à des fins d'analyses ultérieures.

COVID-19 : phases pré et post-analytiques

Les analyseurs (tels que EUROLabWorkstation Elisa) nécessitent généralement des tubes ouverts en rack spécifique pour pouvoir traiter les tubes.

L'ouverture automatisée des tubes préalablement à l'analyse réduit le risque d'infection des collaborateurs et aide à prévenir le risque d'apparition de troubles musculo-squelettiques. L'ouverture de tubes avec écouvillon fixé au bouchon (tubes eSwab™) nécessitent des solutions techniques appropriées. Les systèmes d'automatisation pré et post-analytiques DC RC 900 Flex et DC 1200 de SARSTEDT offrent ces solutions.

Lien vers la vidéo :

<https://youtu.be/yiCdT8kFazs>

Ou via le code QR :



DC 1200



DC RC 900 Flex



DC RC 900 Flex (eSwab™)