



CORONAVIRUS **Ortho Clinical Diagnostics** **lance deux tests sérologiques pour la** **détection des anticorps anti-SARS-CoV-** **2 avec une spécificité de 100%**

Acteur pionnier en biochimie et immuno-analyse et référence en immuno-hématologie, **Ortho Clinical Diagnostics** est un leader mondial du diagnostic *in vitro* qui travaille avec des laboratoires d'analyses médicales et des acteurs de la médecine transfusionnelle dans le monde entier.

Ortho s'est mobilisé, depuis le début de la pandémie COVID-19, auprès des professionnels de santé avec plusieurs tests immunologiques participant à la prise en charge des patients hospitalisés pour une infection à SARS-CoV-2.

En mettant à disposition des laboratoires deux tests sérologiques (**IgG et Ig Totales** y compris les IgG, IgA et IgM), destinés à la détection de la réponse immunitaire associée au nouveau coronavirus Ortho offre une solution complète et précise répondant aux enjeux actuels de la pandémie mondiale.

Les tests **VITROS® anti-SARS-CoV-2** automatisés sur les plateformes VITROS® à haut débit d'Ortho ont démontré une **spécificité de 100%** dans les **études de validation des tests** et **validés par le Centre National de Référence (CNR)**¹.

Une spécificité de 100% permet d'assurer que le résultat du test positif aux anticorps est vraiment positif.

L'offre de tests sérologiques d'Ortho Clinical Diagnostics se décline comme suit :

1. La trousse **VITROS® Anti-SARS-CoV-2 TOTAL** (Non-Annexe II) permet de détecter les anticorps totaux (y compris les IgG, IgA et IgM) et facilite le diagnostic des patients présentant une suspicion d'infection par le SARS-CoV-2 conjointement avec d'autres tests (i.e PCR).

Le test démontre les excellentes performances ci-dessous :

- Quatre cents échantillons négatifs présumés du SARS-CoV-2 provenant de donneurs de sang sains prélevés avant la pandémie de COVID-19 ont été testés, ce qui a donné une **spécificité clinique de 100%** (IC à 95% : 99,1-100,0%)
- Les échantillons de Quarante-neuf patients confirmés positifs pour le SARS-CoV-2 par PCR ont été testés **huit jours après l'apparition des symptômes**. Tous les échantillons ont généré des résultats positifs pour fournir une **sensibilité de 100%** (IC à 95% : 92,7-100,0%).

2. La trousse **VITROS® anti-SARS-CoV-2 IgG** (Non-Annexe II) évalue la réponse immunitaire adaptative et offre une excellente spécificité et sensibilité.

Ce test détecte les anticorps IgG et démontre les excellentes performances ci-dessous :

- **100% de spécificité** : testé sur quatre-cent sept échantillons de donneurs de sang présumés négatifs prélevés avant la pandémie

-
- Cible, de façon innovante et précise, la protéine **Spike S1**. Les **anticorps anti-S1** **montrent une corrélation avec les activités de neutralisation**, de sorte que la détection des anticorps anti-S1 peut avoir une association plus étroite avec les réponses immunitaires protectrices.

Ces deux tests IgG et IgTotales **marqués CE** et validés par le CNR¹ apportent **une réelle avancée pour la gestion de l'épidémie COVID-19** de par leur précision, 100% de sensibilité dès 8 jours post symptômes et leur excellente valeur prédictive positive liés notamment au ciblage de la protéine S1 la plus spécifique au virus SARS-CoV-2. La valeur du signal obtenu augmente à mesure que la quantité d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon s'accroît².

Couplée à la performance et aux technologies uniques des Automates VITROS® d'Ortho Clinical Diagnostics sur lesquels les trousse tests sérologiques Ortho peuvent être utilisés, les résultats sont rapides, fiables et précis :

- Le système intégré VITROS® XT 7600 ;
- Le système immunodiagnostique VITROS® 3600 ;
- Le système intégré VITROS® 5600.

Ortho Clinical Diagnostics a 80 ans d'expérience dans le développement de tests de diagnostic *in vitro* de haute qualité au service des laboratoires de biologie pour améliorer la prise en charge et la vie des patients.

Veillez nous contacter à hotlinefrance@orthoclinicaldiagnostics.com pour plus de détails sur les 2 trousse sérologiques IgG et Ig Totales anti-SARS-CoV-2

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



¹ Centre National de Référence (Institut Pasteur et Hospices Civils de Lyon)

² Lire attentivement la notice d'utilisation