

Siemens Healthineers commence à fournir en Europe des tests de diagnostic moléculaire pour le dépistage du SARS-CoV-2 responsable de la nouvelle maladie à coronavirus 2019

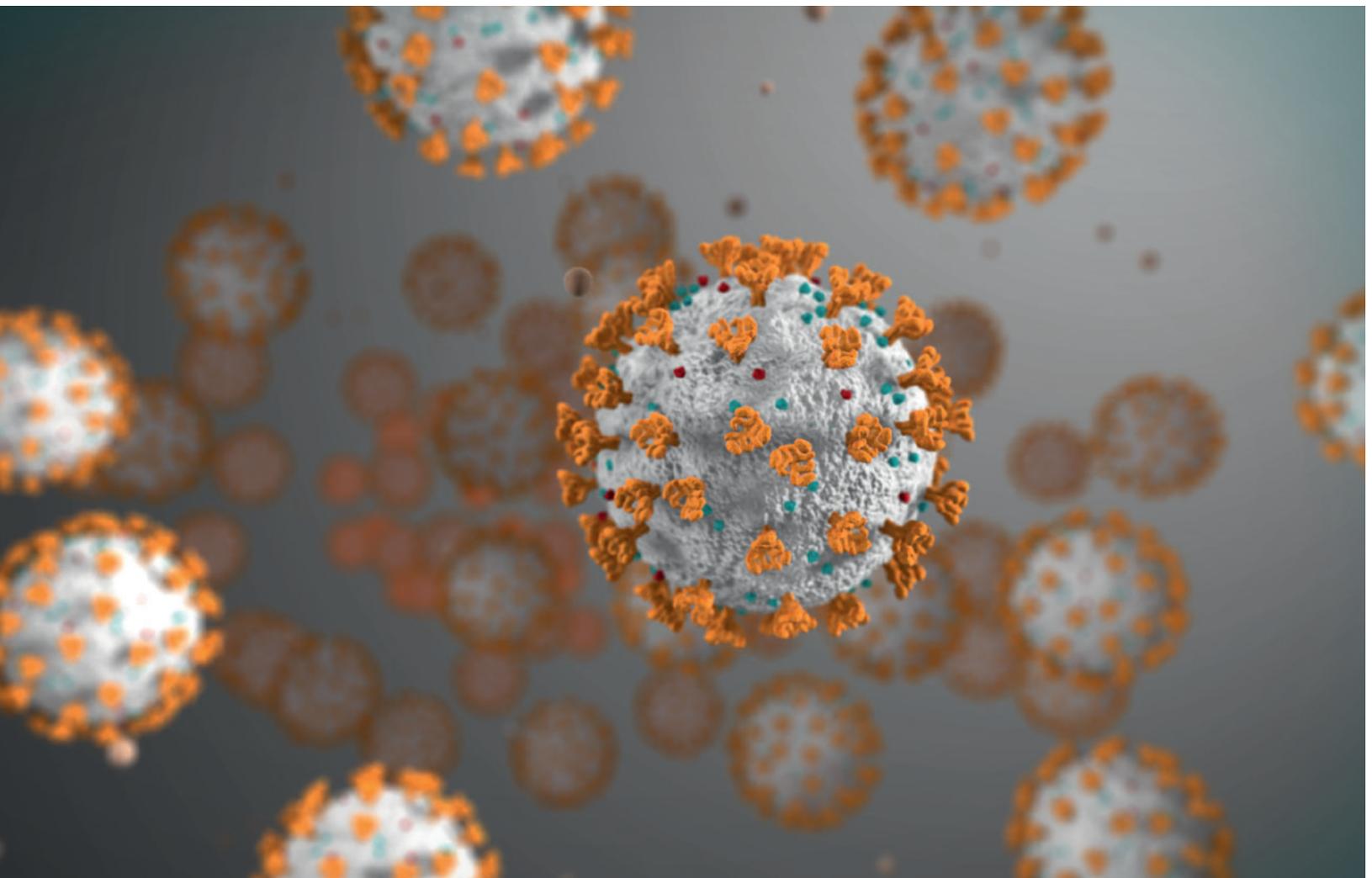
Dépistage rapide désormais disponible en Europe

Le kit de dépistage de Siemens Healthineers a été soumis aux autorités compétentes et est désormais validé pour une utilisation à des fins de diagnostic au sein de l'UE. Le marquage CE permet un usage clinique des kits de dépistage moléculaire. Le test offre une sensibilité de 100 % (91.8–100, 95 % CI) et une spécificité de 100 % (93.8–100, 95 % CI).¹

L'inscription du kit de dépistage moléculaire Fast Track Diagnostics (FTD) SARS-CoV-2 à des fins diagnostiques auprès du ministère de la Santé luxembourgeois permet à Siemens Healthineers de lancer immédiatement son test pour

un usage diagnostic en Europe. Cette inscription du kit de dépistage, qui avait été tout d'abord validé le 2 avril 2020 exclusivement à des fins de recherche (RUO), est la condition préalable à son introduction sur le marché.

Le test offre une sensibilité de 100 % (91.8-100, 95 % CI) et une spécificité de 100 % (93.8-100, 95 % CI)¹. La durée entre le prélèvement et le résultat, y compris l'extraction et la production du résultat, est de deux à trois heures, en fonc-



tion du système de diagnostic moléculaire et des ressources mises en œuvre au sein du laboratoire d'analyses. Chaque kit permet d'analyser jusqu'à 32 échantillons.

Plus de 1.3 million de tests par mois

L'entreprise prévoit, après l'augmentation de ses capacités de production, de livrer à partir de mai 2020 plus de 1.3 million de tests par mois dans le monde. Le test FTD SARS-CoV-2 peut être utilisé dans les laboratoires concomitamment aux kits de dépistage respiratoires FTD Respiratory Pathogens 213 et FTD FLU/HRSV3. Il s'agit en l'occurrence de tests syndromiques qui permettent d'identifier un grand nombre d'agents pathogènes dans les voies respiratoires, responsables des infections respiratoires aiguës et des infections grippales.

«La mise à disposition de notre test de biologie moléculaire utilisé à des fins diagnostiques dans l'ensemble de l'Union européenne constitue une étape importante pour contribuer à la lutte contre la pandémie mondiale», a déclaré

Deepak Nath (PhD), Président de Laboratory Diagnostics, Siemens Healthineers. «Je remercie l'ensemble de l'équipe Siemens Healthineers pour son formidable travail et ses remarquables performances dans des circonstances difficiles. J'espère que notre test clinique apportera une aide précieuse à tous les professionnels de santé qui sont en première ligne pour lutter contre la pandémie et soigner les personnes affectées par la maladie à coronavirus COVID-19.»

Développement intensif, y compris dans d'autres branches du diagnostic médical

L'entreprise s'attache par ailleurs à étendre les tests de dépistage des maladies infectieuses pour lutter contre la pandémie de COVID-19. Le 23 avril, l'entreprise a annoncé avoir développé un test sérologique SARS-CoV-2 capable de détecter la présence d'anticorps IgM et IgG dans le sang. Ce test sérologique permet d'évaluer la réponse immunitaire d'un individu au SARS-CoV-2. En effet, le test sérologique permet de déterminer si une personne a été exposée au SARS-CoV-2, même si cette personne est

asymptomatique et que la maladie n'a pas été diagnostiquée.

- 1 Dans les études comparatives de méthodologie, le kit FTD SARS-CoV-2 affiche une spécificité de 100% (93-8-100, 95% CI) pour les tests avec prélèvements d'échantillons nasopharyngés et oropharyngés par écouvillonnage (eSwab de Copan).
- 2 Marquage CE IVD pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sein de l'UE. Exclusivement à des fins de recherche (RUO) aux États-Unis. Demande d'autorisation d'utilisation en urgence auprès de la FDA (EUA) et d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS (EUL).
- 3 Marquage CE IVD pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sein de l'UE. Exclusivement à des fins de recherche (RUO) aux États-Unis.
- 4 En cours de développement. Non disponible à la vente. La disponibilité future ne peut pas être garantie. La disponibilité du produit varie d'un pays à l'autre et est soumise à différentes dispositions réglementaires selon les régions.

Informations complémentaires

www.siemens-healthineers.com

Journées d'information 2020



Bachelor of Science en Informatique médicale

La seule et unique filière de bachelor en Suisse à l'interface de la médecine, de la santé et de l'informatique.

Les prochaines séances d'information auront lieu en octobre 2020.

Nous nous réjouissons de vous y accueillir !

Dates, renseignements et inscription : bfh.ch/ti/journeesdinformation



Haute école spécialisée bern

► Informatique médicale

