CoviDiag®

LE TEST SEROLOGIQUE NOUVELLE GENERATION

UNE INNOVATION TECHNOLOGIQUE DISPONIBLE AU SEIN DE BIOPATH LABORATOIRES

LA DEMARCHE SCIENTIFIQUE

Le test, utilisant un panel d'antigènes du virus, maximise les chances de détection d'anticorps anti-SARS-CoV-2 (sensibilité), tout en garantissant un haut niveau de discrimination entre les différentes formes de coronavirus circulants chez l'Homme (spécificité).

Le test CoviDiag® est basé sur un dosage immunologique multiplex innovant détectant simultanément la présence d'anticorps dirigés contre les antigènes N, S1, S2, RBD et NTD.

Spécificité : 99.6%

Sensibilité : 95.9%

Marqué CE

Validé par le CNR

COMMENT INTERPRETER

L'algorithme validé prend en compte la combinaison antigénique retrouvée et l'intensité du signal observé pour chacun des 5 antigènes explorés.
L'association des deux permet de garantir un haut niveau de sensibilité et de spécificité. Pour rappel, l'index rendu par les techniques précédentes ne reflétait en rien le degré de protection humorale. Un index plus élevé ne signifie pas protection accrue.
Nous avons fait le choix de vous rendre un profil anticorps plutôt qu'un index sans corrélation clinique démontrée.

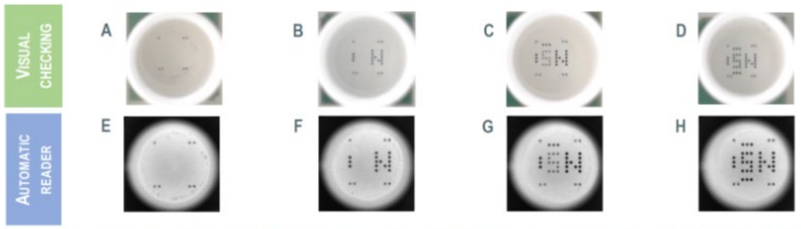

Figure 1 - Pictures of wells after samples testing acquired with a classic smartphone (A to D) or biochips reader (E to H). Images A and E are related to negative samples. Images B, C, D, F, G and H are related to positives samples.

LA PRESCRIPTION

- Test **pris en charge** par l'Assurance Maladie dans les mêmes conditions que les tests sérologiques « classiques » (selon les modalités de la HAS voir ci-après).
- Réalisés à partir d'un **prélèvement sanguin au moins 14 jours après l'apparition des premiers symptômes**.
- **Résultats dans les 24h**.

INDICATIONS DE LA HAS POUR LES TESTS SEROLOGIQUES, SUR PRESCRIPTION MEDICALE :

- En détection d'anticorps chez les professionnels soignants non symptomatiques, en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR si la RT-PCR est négative.
- En détection d'anticorps chez les personnels d'hébergement collectif non symptomatiques en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR si la RT-PCR est négative.
- En diagnostic initial de patients symptomatiques (hospitalisés ou en ambulatoire) dont le test RT-PCR est négatif mais dont le tableau clinique est évocateur.
- En diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques (hospitalisés ou en ambulatoire) mais chez qui un test RT-PCR n'a pu être réalisé avant 7 jours.
- En diagnostic différé des patients symptomatiques sans signes de gravité diagnostiqués cliniquement mais n'ayant pas fait l'objet d'une RT-PCR. En détection d'anticorps chez les personnels d'hébergement collectif non symptomatiques en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR si la RT-PCR est négative.

Understanding life. innobiochips

BIOPATH Laboratoires