

Formation sur le diagnostic moléculaire de COVID-19 : détection et quantification du SRAS-CoV-2

Date & Horaire	13 au 15 mai 2020 – 8h45 à 17H
Lieu	VWR International S.A.S Le périgares – bat B – 201 rue Carnot 94126 Fontenay Sous-Bois
Contexte	<p><i>Depuis décembre 2019, nous sommes confrontés à une épidémie mondiale liée à un virus à ARN de la famille des Coronavirus, qui induit un syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Cet agent pathogène, jusque-là inconnu, est appelé « Coronavirus associé au SRAS » (SRAS-CoV). L'OMS a officiellement nommé la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19) et le groupe de travail international sur le Coronavirus (Coronavirus Study Group CSG) propose de nommer ce nouveau coronavirus SARS-CoV-2 (en français SRAS-CoV-2), ces deux dénominations ont été publiées le 11 février 2020</i></p> <p>Pour faire face à la demande croissante de diagnostic moléculaire du COVID-19 par la détection du SARS-CoV-2 par PCR quantitative (qPCR) ou real-time PCR (RT-PCR), l'École de l'ADN centre de formation spécialisé en détection et quantification génomique par PCR quantitative propose une formation qualifiante sur le diagnostic moléculaire du COVID-19 spécifique pour les personnels de l'INSERM.</p> <p>La formation de (15h) a pour objet de rendre opérationnels et autonomes tous les personnels de l'INSERM qui souhaitent être initiés ou qui doivent mettre en œuvre le diagnostic moléculaire du COVID-19. La formation est réalisée conformément aux normes ISO 15189 ou 17025.</p>
Programme	<p>Explication des acronymes : qPCR, RT-qPCR, RT-PCR,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rappels règlementaires sur les règles de manipulation en laboratoire de confinement L2, - Les dispositifs médicaux de diagnostic COVID-19 marqués CE disponibles au jour de la formation, - Gestion de l'échantillon biologique, échantillonnage multi support pour la détection et la quantification - Le principe de la PCR quantitative, - Extraction d'ARN, - Rétrotranscription et amplification, - Les recommandations CE de la qPCR en diagnostic moléculaire, - Mise en œuvre de la qPCR (préparation et gestions des réactifs), - Validation de méthodes, - Interprétation et rendu des résultats <p>Notes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au cours de la formation, aucun produit biologique humain n'est manipulé - La formation est réalisée sur des dispositifs médicaux marqués CE (selon la directive européenne 98/79/CE), voir liste en annexe : « Coronavirus (COVID-19) » en date du 29/03/20

Responsables de la formation : Philippe Berta et Christian Siatka — École de l'ADN

«Etat de l'Art sur maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) », Siatka C, 19 mars 2020, Salles Propres (Edition en ligne)

Liste des réactifs de diagnostic par RT-PCR du SARS-CoV-2

Les réactifs de diagnostic du SARS-CoV-2 sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ils relèvent sur le plan réglementaire de la directive européenne 98/79/CE, c'est-à-dire qu'ils sont mis sur le marché européen sous l'entière responsabilité de leurs fabricants après avoir été marqués CE conformément aux exigences de cette directive. Les dispositifs utilisés aujourd'hui pour le diagnostic du SARS-CoV-2 sont des réactifs de détection du génome du virus par RT-PCR. L'avis HAS du 6 mars 2020 relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification recommande notamment que ces réactifs comportent au moins deux cibles :

L'arrêté du 7 mars 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) indique que « le compte rendu doit préciser le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé, qui doit détecter au moins deux séquences virales et disposer d'un marquage CE ou avoir été validé par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires dont la grippe ».

Dispositifs marqués CE ou validés par le CNR, pris en charge par l'assurance maladie
Dispositifs marqués CE :

- Réactif Allplex 2019 nCoV Assay, SEEGENE, distribué par EURO BIO SCIENTIFIC.
- Réactif Standard M nCoV Real-Time Detection kit, SD BIOSENSOR, distribué par ORGENTEC et BELAUS SARL.
- Réactif VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection, CERTEST, distribué par ORGENTEC.
- Réactif GeneFinder COVID-19 PLUS RealAmp Kit , OSANG HEALTHCARE, distribué par ELITECH GROUP.
- Réactif Cobas SARS-CoV-2, ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, distribué par ROCHE DIAGNOSTICS
- Réactif PRESTO 2019-nCoV Direct qPCR kit, AAZ.
- Réactif Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid diagnostic kit (PCR Fluorescence probing), SANSURE BIOTECH, distribué par BLUE DNACOMPANION.
- Réactif AmoyDx Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit, AMOY DIAGNOSTICS, distribué par BlueDNACompanion.
- Réactif Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid detection kit (Fluorescence PCR method), SUZHOU TIANLONG BIOTECHNOLOGY, distribué par ABL.

29/03/2020

Coronavirus (COVID-19)

- Réactif Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit v2 (1 mastermix), ANATOLIA GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.

- Réactif Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit (2 mastermix), ANATOLIA

	<p>GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réactif Vitassay qPCR SARS-CoV-2, VITASSAY HEALTHCARE, distribué par SERVIBIO. - Réactif Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing, DAAN GENE, distribué par APPOLONBIOTEK. - Réactif EurobioPlex SARS-CoV-2 Multiplex/RT-PCR en temps réel, EUROBIO SCIENTIFIC. - Réactif TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, LIFE TECHNOLOGIES THERMOFISHER SCIENTIFIC. - Réactif Abbott RealTime SARS-CoV-2, ABBOTT. - Réactif Corona virus disease 2019 (COVID-19) Nucleic acid detection kit, WUHAN HEALTHCARE BIOTECHNOLOGY, distribué par EXCILONE. - Réactif Test de détectio du coronavirus PCR en temps réel Quantivirus (SARS-CoV-2), DIACARTA, distribué par CLINISCIENCES. - Réactif Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes), LIFERIVER, distribué par BIOSYNEX. - Réactif VitaPCR SARS-CoV-2 Assay, CREDO BIOMEDICAL/TRENTON BIOMEDICAL, distribué par BIOSYNEX. - Réactif LabGun™ COVID-19 Assay, LABGENOMICS, distribué par A2B ENERGY. - Réactif QIASTAT-DX Respiratory SARS-CoV-2 panel, QIAGEN. <p>Dispositifs validés par le CNR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réactif ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE de BIOMERIEUX. - Réactif Xpert Xpresse SARS-CoV-2 (RUO) de CEPHEID. - Réactif TaqMan 2019-nCoV Assay Kit V1 de Thermofisher. <p>Dispositifs marqués CE, non pris en charge par l'assurance maladie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réactif Coronavirus (COVID-19) genesig Real time PCR de Primerdesign NOVACYT distribué par ATOTHIS et SERVIBIO (1 cible). - Réactif VIASURE SARS-CoV-2 S gene de CERTEST distribué par BD (1 cible). - Réactif VIRELLA SARS-CoV-2 seqc real time RT-PCR kit de GERBION, distribué par AAZ (1 cible). - Réactif Mutaplex Coronavirus real time PCR kit de IMMUNDIAGNOSTIK, distribué par SERVIBIO (1 cible). <p>Cette liste est susceptible d'évoluer rapidement.</p>
<p>Formateur</p>	<p>Christian Siatka, PhD Docteur en pharmacogénétique, biochimie biologique cellulaire et moléculaire DU de toxicologie clinique, DEA de Biologie Santé Ingénieur INSA en Biotechnologie–génie biomoléculaire Fonctions : Professeur associé à l'Université de Nîmes, Administrateur et directeur à l'école de l'ADN</p>
<p>Contact</p>	<p>Service Formation : formation.paris5@inserm.fr Assistante Formation : diane.villa@inserm.fr</p>