

## BIOTEM

école  
normale  
supérieure  
paris-saclay

université  
PARIS-SACLAY



Hôpital Bichat  
Claude-Bernard  
AP-HP

## **AmpliFlow® SARS-CoV-2, un nouveau test génétique et rapide pour la détection du virus responsable de la COVID-19 commercialisé par la société BIOTEM**

### **AmpliFlow® SARS-CoV-2**



- ✓ *Détection ARN viral*
- ✓ *Fiable, Sensible et Rapide*
- ✓ *Système de recueil universel*
- ✓ *Chambre de détection sécurisée*
- ✓ *Utilisation manuelle ou automatique*



Apprieu, 16 novembre 2020 – Conçu en collaboration avec une équipe multidisciplinaire (LBPA, Université CNRS-ENS Paris-Saclay et Hôpital Bichat AP-HP), le kit **AmpliFlow® SARS-CoV-2** vient renforcer l'arsenal des tests de **détection rapide** du virus responsable de la COVID-19. Les partenaires scientifiques, cliniques et industriels proposent ici un **test à la fois génétique et rapide** pour détecter la présence du virus dans les sécrétions nasopharyngées.

Avec le savoir-faire high-tech de BIOTEM dans la production de tests, l'expertise des équipes de recherche du Laboratoire de Biologie et Pharmacologie Appliquée ainsi que le soutien des cliniciens de l'Hôpital Bichat, le test **AmpliFlow® SARS-CoV-2** offre une solution fiable, sensible et avec un **résultat** obtenu **en seulement 40 minutes**.

Association unique de la **RT-LAMP** (*reverse transcription loop-mediated isothermal amplification*) et de l'**immunochromatographie**, le test offre **sensibilité et fiabilité** tout en facilitant l'obtention des résultats par simple lecture sur une bandelette.

#### ➤ **Un test simple, rapide et automatisable**

Le dispositif est **d'utilisation aisée** pour les techniciens de laboratoire avec la possibilité de réaliser de 1 à 96 tests en parallèle. Le kit **AmpliFlow® SARS-CoV-2** peut être utilisé manuellement à partir d'équipements de laboratoire standard ; cependant, toute la manipulation est automatisable moyennant l'acquisition d'un robot de pipetage.

#### ➤ **Un système universel pour le recueil du prélèvement nasopharyngé**

Afin de **simplifier la collecte des échantillons** et **pallier aux problèmes d'approvisionnement**, le test est fourni avec des tubes de prélèvement pré-remplis avec un milieu de dilution adéquat et utilisable avec tous types d'écouvillons. Le kit est donc universellement compatible avec tout système de prélèvement et permet d'éviter tout problème de compatibilité entre la partie prélèvement et la partie analytique. Un contrôle positif et négatif est également inclus.

## ➤ Un test entièrement sécurisé et fiable

Pour chaque réaction une chambre de détection à usage unique contenant une bandelette permet de révéler la présence ou non de l'ARN viral. Grâce à ce système ingénieux et clos, le test peut se dérouler **en toute sécurité** et permet d'**éviter tout risque de contamination** du laboratoire et ainsi l'apparition de faux positifs.

Une **pré-évaluation des performances du test** a été réalisée par le service "Agents infectieux & Hygiène hospitalière" de l'Hôpital Bichat Claude-Bernard AP-HP à partir d'échantillons de patients (faiblement et fortement positifs et aussi négatifs) en comparaison à la méthode de référence RT-qPCR. Les résultats montrent que l'ensemble des échantillons positifs et négatifs en RT-qPCR le sont également avec le test **AmpliFlow® SARS-CoV-2**. Par ailleurs, une analyse extensive des amorces (*primers*) utilisés dans le test montre sa capacité de **reconnaître près de 5 000 variants connus du SARS-CoV-2** et de **ne pas reconnaître d'autres souches coronavirus** telles que SARS, MERS, HCoV-229E, TGEV, PDCoV, PEDV, IBV, OC43, NL63 ou encore HKU1.

Une **étude clinique de grande ampleur** est actuellement en cours afin de confirmer ces résultats. De plus, une version sur des échantillons salivaires est en cours d'évaluation et pourra être également prochainement proposée.

### A propos de BIOTEM

BIOTEM, société spécialisée en immunotechnologies depuis 1980, propose des solutions à hautes valeurs ajoutées pour le développement à façon d'anticorps et d'immunoessais (ELISA & LFIA). Certifiée ISO 9001 : 2015 / ISO 13485 : 2016 et CIR (Crédit Impôt Recherche), la société BIOTEM est le partenaire privilégié de plus de 400 prestigieux laboratoires industriels et académiques pour leurs projets à visées recherches fondamentales, diagnostiques et thérapeutiques.

En parallèle de ses activités de services, BIOTEM dispose d'une gamme de produits issue de ses propres travaux de R&D ainsi que de projets collaboratifs.

[www.biotem-antibody.com](http://www.biotem-antibody.com)

[info@biotem.fr](mailto:info@biotem.fr)

+33 (0)4 76 65 10 91

### A propos du Laboratoire de Biologie et Pharmacologie Appliquée (LBPA)

Le LBPA est une unité mixte de recherche (UMR8113, CNRS, Ecole Normale Supérieure Paris-Saclay) basée à Gif-sur-Yvette à l'ENS Paris-Saclay (Université Paris-Saclay). C'est un laboratoire spécialisé dans les études aux échelles moléculaire et cellulaire, avec une approche duale, entre étude fondamentale des mécanismes moléculaires impliqués dans les pathologies et applications diagnostic et thérapeutique, principalement en microbiologie (bactéries pathogènes, virus) et cancérologie. Les approches développées au LBPA sont fortement interdisciplinaires et basées sur des expertises fortes et reconnues internationalement en biologie structurale, biophysique, biologie moléculaire/cellulaire (PCR et RT-PCR quantitative, cytométrie en flux, imagerie optique). La virologie constitue un axe fort des recherches menées au LBPA, le laboratoire s'est en effet spécialisé depuis plus de 25 ans et en collaboration avec de nombreux hôpitaux dans l'étude des virus à ARN, avec notamment l'étude du VIH et ce, à la fois d'un point de vue fondamental et pharmacologique.

<http://lbpa.ens-paris-saclay.fr/>  
[communication@ens-paris-saclay.fr](mailto:communication@ens-paris-saclay.fr)

+ 33 (0)1 81 87 52 00