Rapid'COVID - Etude des performances analytiques comparées d'un nouveau kit de détection moléculaire du COVID-19 rapides (Loop-Xplore) en ambulatoire (mode non-expert, bas débit - point of care) et en laboratoire de virologie (mode expert, haut débit, diagnostic médical).

Head :LE GOUIL Meriadeg, Laboratoire de virologie

Last update: 10/01/2021 | Version: 1 | ID: 74042

-				ı
	$\overline{}$	-	$\overline{}$	 ı
	$\boldsymbol{L}$	n	$\boldsymbol{L}$	ı

## Identification

Detailed name Etude des performances analytiques comparées

d'un nouveau kit de détection moléculaire du COVID-19 rapides (Loop-Xplore) en ambulatoire (mode non-expert, bas débit - point of care) et en laboratoire de virologie (mode expert, haut débit,

diagnostic médical).

Sign or acronym Rapid'COVID

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation 2020-A01007-32

## **General Aspects**

Medical area Biologie

Maladies infectieuses

Study in connection with Covid-

19

Oui

## Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director LE GOUIL

Surname Meriadeg

Address CHU de Caen Normandie

Phone 0231272554

Email legouil-me@chu-caen.fr

Unit Laboratoire de virologie

Organization	CHU de Caen
Collaborations	
Participation in projects, networks and consortia	Oui
Details	Société Loop Dee Science Louis-Marie ROCQUE
Funding	
Funding status	Mixte
Details	Appel à projet Interne à l'établissement
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	CHU de Caen
Organisation status	Public
Additional contact	
Name of the contact	VABRET
Surname	Astrid
Address	CHU Caen Normandie
Phone	0231272554
Email	vabret-a@chu-caen.fr
Unit	Laboratoire de virologie
Organization	CHU de Caen
Main features	
Type of database	
Type of database	Autres

Type of database		Autres
Specify		Base de donnée clinique
Database recruitmer out by an intermedia		Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitmer on the basis of:	nt is is made	Autre traitement ou procédure

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

individuals)

Non

Database objective	
Main objective	Evaluer la concordance entre l'outil de détection moléculaire rapide du virus SARS-CoV-2 (technique Loop-Xplore) dans les prélèvements nasopharyngés et salivaires en ambulatoire et la technique PCR de référence réalisée au laboratoire de virologie du CHU de Caen.
Inclusion criteria	<ul> <li>Patient majeur adressé pour la réalisation d'un test nasopharyngé de diagnostic d'infection à SARS-CoV-2 (COVID19)</li> <li>Patient ayant été informé de l'étude et ayant accepté de participer</li> <li>Patient francophone et affilié au régime de la sécurité sociale</li> </ul>
Population type	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population covered	Population générale
Pathology	
Gender	Masculin Féminin
Geography area	Régional
French regions covered by the database	Normandie
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2020
Size of the database	
Size of the database (number of	[500-1000[ individus

Details	of	the	number	of
individu	als			

Data	
Database activity	Collecte des données active
Type of data collected	Données déclaratives Données biologiques Données administratives
Declarative data (detail)	Face à face
Details of collected declarative data	Poids, Taille, Symptômes détaillés, Contact avec une personne testée positive au SARS-COV2 (COVID19)
Biological data (detail)	Résultat du test PCR SARS COV-2 réalisé au CHU de Caen
Administrative data (detail)	Âge, Lieu de résidence
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	Autres
Details of biobank content	Prélèvements naso-pharyngés
Health parameters studied	Autres
Other (detail)	contrôles marqueurs virologiques
Procedures	
Data collection method	Interrogatoire
Participant monitoring	Non
Followed pathology	
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Access	