

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

General

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
------------------	--------

Specify	Base de donnée clinique
---------	-------------------------

Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
--	--

Database recruitment is made on the basis of:	Autre traitement ou procédure
---	-------------------------------

Database recruitment is carried out as part of an interventional study 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

- Patient majeur adressé pour la réalisation d'un test nasopharyngé de diagnostic d'infection à SARS-CoV-2 (COVID19)
- Patient ayant été informé de l'étude et ayant accepté de participer
- Patient francophone et affilié au régime de la sécurité sociale

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 individuals) [500-1000[individus

Details of the number of individuals 1000

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