

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).

Responsable(s) :LE GOUIL Meriadeg, Laboratoire de virologie

Date de modification : 01/10/2021 | Version : 1 | ID : 74042

Général	
Identification	
Nom détaillé	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).
Sigle ou acronyme	Rapid'COVID
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	2020-A01007-32
Thématiques générales	
Domaine médical	Biologie Maladies infectieuses
Etude en lien avec la Covid-19	Oui
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	LE GOUIL
Prénom	Meriadeg
Adresse	CHU de Caen Normandie
Téléphone	0231272554
Email	legouil-me@chu-caen.fr
Laboratoire	Laboratoire de virologie
Organisme	CHU de Caen
Collaborations	

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Société Loop Dee Science Louis-Marie ROCQUE
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Appel à projet Interne à l'établissement
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU de Caen
Statut de l'organisation	Secteur Public
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	VABRET
Prénom	Astrid
Adresse	CHU Caen Normandie
Téléphone	0231272554
Email	vabret-a@chu-caen.fr
Laboratoire	Laboratoire de virologie
Organisme	CHU de Caen
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Autres
Préciser	Base de donnée clinique
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude	Non

Objectif de la base de données

Objectif principal	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.
--------------------	---

Critères d'inclusion	- 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
----------------------	--

Type de population

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 concernée	Population générale
----------------------	---------------------

Pathologie

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	Régional
--------------------	----------

Régions concernées par la base de données	Normandie
---	-----------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2020
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	1000
------------------------------	------

Données

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données déclaratives Données biologiques Données administratives
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Poids, Taille, Symptômes détaillés, Contact avec une personne testée positive au SARS-COV2 (COVID19)
Données biologiques, précisions	Résultat du test PCR SARS COV-2 réalisé au CHU de Caen
Données administratives, précisions	Âge, Lieu de résidence
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Autres
Détail des éléments conservés	Prélèvements naso-pharyngés
Paramètres de santé étudiés	Autres
Autres, précisions	contrôles marqueurs virologiques
Modalités	
Mode de recueil des données	Interrogatoire
Suivi des participants	Non
Pathologie suivies	
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	