



Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Paris, le 7 octobre 2015

Diagnostic rapide d'Ebola : le test eZYSCREEN[®] fait ses preuves sur le terrain.

Annoncé fin 2014 en phase finale de recherche et développement, le test de diagnostic rapide de la maladie à virus Ebola, développé par le CEA, avec l'appui du laboratoire de haute sécurité biologique P4 Inserm Jean Mérieux (Lyon), a fait l'objet durant plusieurs mois d'une évaluation sur le terrain, notamment en Guinée. Cette évaluation permet aujourd'hui le marquage CE du test qui conduit à autoriser son utilisation comme outil de diagnostic. Le test eZYSCREEN[®] permettra ainsi de renforcer les moyens de lutte disponibles, en particulier par la détection des cas sporadiques résiduels chez des patients symptomatiques ou par identification post-mortem.

Le test de diagnostic rapide d'Ebola, développé dans l'urgence de la crise sanitaire de 2014 et 2015 par une équipe de la Direction des Sciences du Vivant (DSV) du CEA, avec l'appui du laboratoire de haute sécurité biologique P4 Inserm Jean Mérieux (Lyon), permet de diagnostiquer la maladie en 15 minutes maximum à partir de quelques gouttes de sang ou de sérum. Un accord a été établi avec la société Vedalab (Alençon) qui en assure la fabrication.

Ce test de terrain, simple d'emploi, ne nécessite pas, contrairement aux tests de laboratoire, d'appareillage sophistiqué ni même d'électricité et il peut être réalisé par du personnel non spécialisé. La lecture du résultat est directe et visuelle. Un stockage de 8 mois et demi à 30°C et un stockage de 14 jours à 45°C n'ont pas altéré ses performances, ce qui a prouvé sa grande robustesse et sa stabilité.

Le test eZYSCREEN a été évalué en conditions réelles, notamment dans les Centres de Traitement Ebola de Coyah et de Forécariah en Guinée (Croix Rouge Française), une partie des analyses ayant également été conduite à l'Hôpital National de Donka (Conakry, Guinée). Ces études se sont terminées en août 2015. Le test rapide présente une excellente spécificité éliminant quasiment tout risque de résultat faussement positif et une sensibilité adaptée au concept d'emploi visé, à savoir identifier très rapidement *in situ* le maximum de cas possibles dans une perspective de prévention des épidémies.

Ces résultats ont permis le marquage CE du test Ebola eZYSCREEN[®], indispensable à son utilisation lors des cas sporadiques qui continuent de se déclarer en Guinée et en Sierra Leone. L'objectif est de pouvoir éviter le déclenchement d'une nouvelle flambée épidémique de grande ampleur.

Des discussions sont en cours entre le CEA et des industriels du diagnostic afin de permettre la distribution du test la plus large possible.

Le Laboratoire Innovations technologiques pour la Détection et le Diagnostic (Li2D/DSV) du centre CEA de Marcoule vient de recevoir, pour l'ensemble de ce travail, le Prix de l'Innovation Technologique des Trophées de la résilience sociétale 2015 attribué par le Haut Comité Français pour la Défense Civile.

Marquage CE

Le marquage "CE" a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen.

En ce qui concerne les tests de diagnostic rapide de la maladie à virus Ebola eZYSCREEN®, leur conformité à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est attestée par l'émission de la déclaration de conformité par le fabricant (Vedalab) le 2 octobre 2015.

Contacts Presse

Tuline LAESER - Tel : 01.64.50.20.97 / mail : tuline.laeser@cea.fr