

PJ : questionnaire soumis aux industriels

FORMULAIRE POUR / FORM FOR
les tests de diagnostic moléculaire influenza A vis-à-vis des virus influenza A H5Nx marqués CE
CE-marked influenza A molecular diagnostic tests for influenza A H5Nx viruses

Nom du réactif <i>Name of the reagent</i>	
Référence(s) du produit <i>Reference (s) of the product</i>	
Fabricant <i>Manufacturer</i>	
Votre test revendique-t-il la possibilité de détecter les sous-types d'influenza A aviaire (non-humain) de type H5Nx? <i>Does your test claim to be able to detect H5Nx subtypes of avian (non-human) influenza A?</i>	NON / NO OUI / YES

Si oui, compléter les item ci-dessous / If yes, complete each item below:

- Merci de nous transmettre vos données de sensibilité analytique de votre dispositif vis-à-vis des sous-types d'influenza A aviaire de type H5Nx revendiquées (lignages testés, LoD) ?
Please provide us with your analytical sensitivity data for your test for the claimed H5Nx avian influenza A subtypes (lineages tested, LoD)?
- Merci de nous fournir les informations/données confirmant le maintien de la capacité de détection du dispositif vis-à-vis des virus des lignages H5 2.3.4.4B ayant récemment été détectés en Europe et en Amérique du Nord (soit par des tests biologiques, soit par des analyses in silico*).
Please provide information/data confirming the device's ability to detect viruses of lineage H5 2.3.4.4B that have recently been detected in Europe and North America (either by biological assays or in silico analysis).*

Si non, compléter les item ci-dessous / If no, complete each item below:

- Merci de réaliser et de nous fournir des analyses in silico ou des tests biologiques pour vérifier l'adéquation des séquences des amorces et des sondes des PCR de votre dispositif avec les séquences des cibles pour les lignages H5 2.3.4.4B ayant récemment été détectés en Europe et en Amérique du Nord.
Please perform and provide in silico analyses or biological assays to verify that your device's PCR primers and probes match the target sequences for H5 lineages 2.3.4.4B that have recently been detected in Europe and North America.

Voici les références GISAID pour les souches de virus H5N1 du lignage 2.3.4.4B ayant récemment été détectés en Europe et en Amérique du Nord afin de réaliser les études in-silico demandées

Si nécessaire, vous pouvez contacter le Centre National de Référence des Virus Respiratoires (CNR-IPP M3P Institut Pasteur - 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris Cedex 15 – France, Tel : 33 (0)1 45 68 87 25, Mail : grippe@pasteur.fr) pour obtenir une assistance pour l'identification de séquences d'intérêt.

Please find hereafter the GISAID references for H5N1 virus strains of lineage 2.3.4.4B recently detected in Europe and North America in order to perform the requested in-silico studies:

If necessary, you can contact the "Centre National de Référence des Virus Respiratoires" (CNR-IPP M3P Institut Pasteur - 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris Cedex 15 – France, Tel : 33 (0)1 45 68 87 25, Mail : grippe@pasteur.fr) for assistance in identifying sequences of interest.

*mismatches éventuels amorce/sonde, nature du mismatch, position du mismatch dans l'amorce ou la sonde, virus concerné.

*any primer/probe mismatches, nature of the mismatch, position of the mismatch in the primer or probe, virus involved.