

Fabrication locale d'écouvillons de prélèvements nasopharyngés pour détection du Covid-19

Étude LPMT réalisée par Catherine JORDAN - Omar HARZALLAH - Jean-Yves DRÉAN.

En collaboration avec Didier Le Nouen Laboratoire d'innovation moléculaire et applications, LIMA UMR 7042, Mulhouse.

Demande du 29 Avril 2020 :

ARS/ CCI Alsace Eurométropole représentée par Vincent LONGY v.longy@alsace.cci.fr

Relayée par Le Pôle textile Alsace représenté par Catherine AUBERTIN caubertin@textile-alsace.com

Données fournées pour l'analyse de l'existant :

COPAN : <https://products.copangroup.com/index.php/products/clinical/floqswabs>

Fiche produit Deltalab : <http://www.deltalab.es/fr/producto/deltaswab-virus-2/>

Fiche produit TSC : <http://www.tscswabs.co.uk/Products/69/TS-19-J-Polystyrene-breakable-shaft-with-Polyester-dacron-Tip-Swab-in-Pouch-clinical-female>

Utilisation de l'écouvillon : Un écouvillon est une tige fine dont l'extrémité est dotée de fibres.

1. Importance des conditions de prélèvement :

Les écouvillons (swab) doivent pouvoir rentrer de 6 cm dans le nez du patient et atteindre le cavum (nasopharynx). Il faut qu'ils conviennent à toutes les morphologies, que le nez du patient ait des méats larges ou très étroits (espace entre les cornets). L'écouvillon doit donc être très souple à son extrémité pour le confort du patient mais aussi pour la qualité du prélèvement qui sera d'autant meilleur que l'extrémité de l'écouvillon atteint les parois du nasopharynx. Si l'écouvillon ne passe pas et n'atteint pas le nasopharynx, cela peut conduire à un résultat « faux » négatif (la personne est infectée du coronavirus SARS-CoV2, mais le test indique qu'elle ne l'est pas). L'extrémité dotée d'une partie fibreuse va arracher des cellules et des virus au niveau du nasopharynx. L'écouvillon est retiré du nez et ne doit pas à ce moment, relarguer la charge virale à tester.

2. La tige de l'écouvillon



La tige doit donc être longue, rigide au niveau de la préhension et souple à l'extrémité insérée dans le nez. L'écouvillon est ensuite inséré dans un tube qui contient un liquide physiologique stérile.

La tige est insérée dans le tube et doit être cassée à la hauteur du tube. La fragilité du polystyrène autorise cette rupture, mais une amorce de rupture facilite encore cette rupture et indique le niveau où la rupture doit être faite par le biologiste. Le tube est refermé par un bouchon à vis. Le bouchon permet de fixer la tige. Ainsi à l'ouverture du tube, la tige est retirée en même temps que le bouchon.

Les biologistes qui ont utilisé des tubes non dédiés, avec des bouchons rentrants évoquent des difficultés à refermer le bouchon dans le tube en poussant la tige pour qu'elle fléchisse dans le tube.

L'image ci-dessus représente des écouvillons Deltalab dédiés aux prélèvements des virus. La tige numérotée 3 est celle dédiée au prélèvement au niveau du nasopharynx. On voit la réduction du diamètre pour assurer la souplesse. Aujourd'hui cette tige est en polystyrène (PS).

3. Nature des fibres

L'adsorption du virus sur les fibres doit être suivie d'une désorption, des fibres vers le liquide physiologique stérile. Le tube fait partie du kit de prélèvement. Une non désorption peut conduire à la détection d'un « faux » négatif au test. La nature des fibres et du liquide est importante pour assurer la désorption. Il est souhaitable que la fibre ne soit pas trop hydrophile pour améliorer la désorption. Mais cette désorption est aidée au moment de l'analyse du prélèvement car les biologistes utilisent un vortex, action mécanique d'agitation très vigoureuse.

Les fibres utilisées par le fabricant COPAN et Deltalab sont des fibres de nylon et TSC utilise des fibres de PET (polyester). Rien n'indique que le coton convient.

La société française Lemoine fabrique en Normandie des cotons tiges avec des embouts de cellulose (coton) s'est reconvertie récemment pour fabriquer des écouvillons pour les tests Covid-19. À ce jour, avec leur technologie, aucune publication disponible ne donne de retour sur l'efficacité de leur technologie sur les prélèvements. Le coton est très hydrophile et il est possible que la désorption du coton vers le liquide physiologique soit moins bonne qu'avec des fibres synthétiques telles que le nylon ou le polyester. Rien n'indique à ce jour que ce facteur ait été testé.

4. Dépôt des fibres :

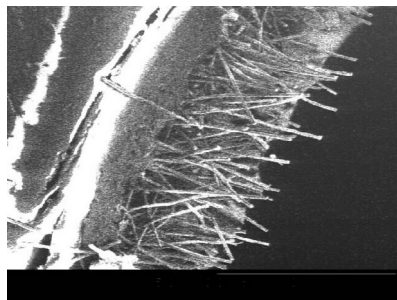
Les fibres de polyester (produits TSC), sont déposées par enroulement autour de la tige en polystyrène.



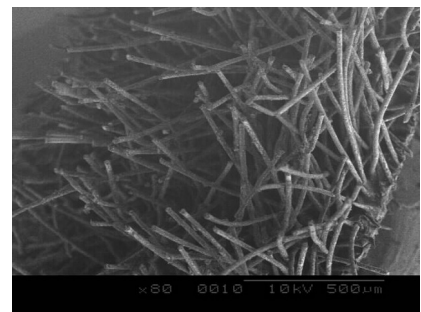
Les écouvillons à fibres de Nylon COPAN et Deltalab sont constitués de nylon floqué sur l'extrémité de l'écouvillon constituant une minibrosse avec des poils orientés de manière radiale. Le flochage est la projection de fibres sur un support. Les fibres adhèrent grâce à de la colle.



a- eswab automation COPAN



b- Minitip COPAN



c- Minitip COPAN

Analyse de laboratoire sur les écouvillons « minitip » de COPAN et les écouvillons FLOQSWAB COPAN

Référence écouvillon	longueur tige mm	diamètre max mm	diamètre min mm	épaule mm	amorce rupture mm à partir du floc
Kit Xpert nasal Cepheid FLOQSwab COPAN	150	2,5	1,74	50	98
eswab minitip	150	2,46	1	50	78

Référence écouvillon	masse totale g	masse tige seule g	masse fibres+ colle g	diamètre des fibres μm	Titre dtex	longueur des fibres mm
Kit Xpert nasal Cepheid FLOQSwab COPAN	0,8274	0,7713	0,0561	20	3,5	0,52
eswab minitip	0,6506	0,6238	0,0268	20	3,5	0,73

Le titre des fibres déposées est de 3,5 dtex et la longueur de 0,52 ou 0,73 mm.

Velutex commercialise des nylons (Polyamide 66) pour flocage dont les caractéristiques sont très proches : 3,3 dtex et 0,6 mm.

<https://www.velutex.com/fr/produ>

5. Colle du flocage

La colle a été analysée en DSC. C'est une colle thermofusible élastomère thermoplastique souple à température ambiante. La fusion a lieu avant 63°C. Cela permet de ne pas altérer le PS de la tige (le PS a une température de transition vitreuse à 100°C). Le nylon recristallise vers 208°C et fond à 240°C. Il n'y a donc aucun impact de la colle fondue sur le nylon.

L'analyse de l'écouvillon par RMN a permis de montrer que la colle est à base de polymère type polystyrène-co-polyacrylate de butyle en proportion 56%/44% et que les fibres sont constituées de nylon 6,6. Toutefois il faudrait reprendre les spectres dans le CDCl_3 pour confirmer les proportions des monomères.

Les analyses RMN ont été faites par Didier Le Nouen Laboratoire d'innovation moléculaire et applications, LIMA UMR 7042, Mulhouse.