

**Tableau I - Autres trousse de diagnostic disponibles en 2019.**

Fabricant	Osmetech Molecular Diagnostics	Hologic	Sequenom Inc/ Agena Bioscience	Roche Diagnostics
Nom du coffret	eSensor	Invader Factor V (K100980) Invader Factor II (K100943)	IMPACT Dx Factor V Leiden & Factor II genotyping test (K132978)	Cobas® Factor II and Factor V test (K172913)
Année d'autorisation de commercialisation	2010	2011	2014	2018
Méthodes d'identification et de détection	Sonde allélique spécifique  courant électrique	2 sondes primaires (sauvage et mutée) + 1 sonde Invader® + 2 sondes fluorescentes fluorescence (microplaque)	MALDI-TOF  spectre de masse	Sonde TaqMan®  PCR en temps réel Cobas® z 480

*(K + numéro) : précise le numéro du rapport soumis pour autorisation de commercialisation par « Food Drug Administration, FDA »*

**Tableau II - Spécifications des coffrets commerciaux (CE-IVD) utilisés en France en 2019.**  
(données des fournisseurs, sauf précision)

Fournisseur Nom du coffret	Méthodes utilisées : (références bibliographiques) <ul style="list-style-type: none"><li>• Amplification</li><li>• Identification</li><li>• Analyse</li></ul>	Appareillages et compatibilité	Échantillons		contrôle de qualité interne
			Nature	Préparation intégrée	
<b>Roche Diagnostics</b> Factor V Leiden kit <sup>a</sup> Factor II (prothrombin) G20210A kit <sup>a</sup> (FDA 2003 ; FII :K033612 ; FV : K033607)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR en temps réel</li> <li>• Sondes FRET (3-6) 1 sonde d'ancrage 1 sonde spécifique de l'allèle sauvage</li> <li>• Analyse de courbe de fusion</li> </ul>	LC®2.0	ADN	Non	Synthétique : statut hétérozygote
<b>TIB Molbio (revendu par Roche)</b> LightMix in-vitro diagnostics kit Factor II G20210A & Factor V (Leiden)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• - PCR en temps réel</li> <li>• Hybridization SimpleProbe® canal 519 ; reconnaissant l'allèle « sauvage » (5)</li> <li>• Analyse de courbe de fusion</li> </ul>	LC®1.x, LC®2.0, LC®480 I et II, LC® Nano, LC®96, Cobas z480	ADN	Non	Synthétiques : 1 contrôle statut hétérozygote 1 contrôle statut homozygote muté et 1 contrôle statut homozygote sauvage
<b>LaCAR MDX</b> LC-FII-LP-24 ou LC-FII-LP-96 (rs1799963) LC-FV-24 ou LC-FV-96 (rs6025)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amplification isotherme (LAMP, <i>Loop-mediated isothermal amplification DNA</i>) (7)</li> <li>• Hybridation simple sonde (5) ; reconnaissant l'allèle muté (facteur II) et l'allèle sauvage (facteur V)</li> <li>• - Analyse de courbe de fusion</li> </ul>	LC-GENIE III™, CFX96™, LC®480I et II	- Sang total anticoagulé par l'EDTA - ADN extrait	Oui (manuelle)	Synthétiques : 1 contrôle statut sauvage 1 contrôle statut homozygote muté
<b>Cepheid</b> Xpert® FII & FV test (FDA 2009; K08218)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR en temps réel</li> <li>• Sondes SCORPION (3-5)</li> <li>• Analyse de Ct, courbe d'amplification</li> </ul>	GeneXpert Infinity	Sang total (EDTA et Citrate) frais, conservé à +4°C jusqu'à l'analyse <sup>b</sup> ou congelé	Oui (plateforme intégrée, automatisée autonome et fermée)	ADN synthétique des FII et FV contenu dans une matrice équivalente au sang (statut hétérozygote)
<b>ViennaLab Diagnostics</b> FV Leiden RealFast™ assay PTH 20210G>A RealFast™ assay	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR en temps réel</li> <li>• Sonde Hydrolyse TaqMan® (3-5)</li> <li>• Discrimination allélique</li> </ul>	AB 7500 Fast, AB StepOne™, CFX96™, LC®480, Mx3005P, Rotor-Gene®6000	- Sang total anticoagulé par l'EDTA  - ADN extrait	Oui (manuelle avec utilisation du tampon D2PCR)™	Synthétique :  1 contrôle statut sauvage  1 contrôle statut homozygote muté

<sup>a</sup> Arrêt de commercialisation des trousseaux fin 2019.

<sup>b</sup> Le sang total semble pouvoir être conservé à température ambiante au moins 7 jours (15).

**Tableau III - Performances<sup>a</sup> des coffrets commerciaux (CE-IVD) utilisés en France en 2019.**  
(données fournisseurs, sauf précision)

Fabricant Nom du coffret	Analyse simultanée des mutations FII et FV	Durée de l'analyse	Sensibilité analytique	Robustesse de l'analyse
<b>Roche Diagnostics</b> Factor V Leiden kit # Factor II (prothrombin) G20210A kit # (FDA 2003 ; FII :K033612 ; FV : K033607)	Non	< 60 min	202 copies	Non déterminée (hors influence négative de l'héparine sur l'étape d'amplification par PCR)
<b>TIB Molbiol</b> (revendu par Roche) LightMix in-vitro diagnostics kit Factor II G20210A, Factor V (Leiden)	Non	60-100 min	250 copies (1,5 ng).	Non déterminée (hors influence négative de l'héparine sur l'étape d'amplification par PCR)
<b>LaCAR MDX</b> LC-FII-LP-24 ou LC-FII-LP-96 (rs1799963) LC-FV-24 ou LC-FV-96 (rs6025)	Oui, possible avec la trousse Lamp Human FII & FVL duplex kit  (rs1799963/rs6025)	< 60 min	dépend de l'appareillage utilisé (commentaire texte)	<u>A</u> ucune interférence n'est détectée en présence de concentrations de bilirubine < 5 mg/dL, de cholestérol < 250 mg/dL, de triglycérides < 500 mg/dL et d'EDTA <10 mg/mL
<b>Cepheid</b> Xpert® FII & FV test (FDA 2009; K08218)	Oui	~ 30 min.	50 µL sang total	<u>A</u> ucune interférence n'est détectée en présence de concentrations d'héparine < 14,3 unités USP/mL, de bilirubine <16 mg/dL, de cholestérol < 250 mg/dL et de triglycérides < 1932 mg/dL
<b>ViennaLab Diagnostics</b> FV Leiden RealFast™ assay PTH 20210G>A RealFast™ assay	Oui, possible avec la trousse FV-PTH mpx RealFast™ assay	< 90min	0, 2 ng	Non déterminée (hors influence négative de l'héparine sur l'étape d'amplification par PCR)

<sup>a</sup> La spécificité analytique (réactions croisées) est commentée dans le texte pour chaque coffret

