

1 1 UTILISATION PRÉVUE

Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS est un test rapide immunochromatographique *in vitro* qui permet la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 dans les échantillons de prélèvements nasopharyngés. Il est conçu pour aider à établir le diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2.

2 1 RÉSUMÉ

Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les humains y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans certains cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

3 1 PRINCIPE DU TEST

Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS est un test rapide immunochromatographique qualitatif qui utilise des anticorps monoclonaux hautement sensibles afin de détecter la protéine de la nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 dans un prélèvement nasopharyngé. La bandelette test contient des particules conjuguées avec des anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine N du SARS-CoV-2. Les anticorps secondaires de la protéine N du SARS-CoV-2 sont adsorbés sur la membrane. Si l'échantillon déposé sur la cassette test contient des antigènes du SARS-CoV-2, le complexe formé par l'anticorps conjugué anti SARS-CoV-2 et le virus est capturé par les anticorps monoclonaux anti SARS-CoV-2 au niveau de la zone test (T) de la membrane, indiquant un résultat positif. L'absence de bande (T) suggère, à l'inverse, un résultat négatif. Un contrôle interne de procédure est inclus dans le test : une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C), indique que le volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien joué son rôle.

4 1 CONTENU DU KIT

Matériel fourni	
Cassettes de test	Tubes d'extraction
Tampons d'extraction	Embouts
Écouvillons stériles (CE 0197)	Portoir
Notice d'utilisation	

Matériel requis mais non fourni
Chronomètre

5 1 PRÉCAUTIONS

- Réservé au diagnostic *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où sont manipulés les échantillons et les kits.
- Manipuler tous les échantillons en tant que produits infectieux. Observer les précautions bien établies contre les risques microbiologiques pendant la procédure et respecter les procédures standard concernant l'élimination des échantillons.
- Porter des vêtements de protection : blouses de laboratoire, gants jetables et protection oculaire lorsque les échantillons sont testés. Changer de gants à chaque nouveau prélèvement/test
- Les tests, les échantillons et les matériels potentiellement contaminés doivent être éliminés selon les réglementations locales.
- Des conditions d'humidité et de température inadéquates peuvent fausser les résultats. Le recueil de l'échantillon peut être effectué hors les murs. Les étapes suivantes de réalisation du test et l'interprétation du résultat doivent être effectuées dans un endroit sans humidité excessive et dont la température est comprise entre 15°C et 30°C.
- Ne pas échanger ou mélanger les composants des différents lots.
- Lorsqu'un prélèvement par écouvillon nasopharyngé est réalisé, utiliser l'écouvillon nasopharyngé fourni dans le kit.
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser des échantillons trop visqueux ou qui contiennent visiblement du sang.
- Le test doit être conservé dans sa pochette hermétique jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Les écouvillons, les tubes et la cassette de test sont à usage unique.
- Pour réduire le risque de contamination manuportée ou aéroportée :
 - a. Changer de gants avant tout nouveau prélèvement et nouvelle réalisation d'un test
 - b. Ne pas sortir les composants du coffret après avoir réalisé un prélèvement sans avoir ôté ses gants et s'être désinfecté les mains
 - c. Réaliser le prélèvement et le test dans des locaux correctement ventilés.

6 1 CONSERVATION ET STABILITÉ

- Le kit peut être stocké à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30°C).
- Ne pas congeler les composants du kit de test.
- Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date d'expiration.

- Les dispositifs de test qui ont été sortis de leur pochette hermétique depuis plus d'une heure doivent être jetés.

7 1 COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

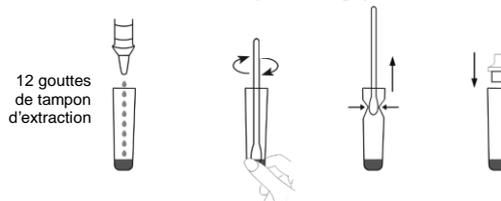
Utiliser l'écouvillon nasopharyngé fourni dans le kit :

1. Si besoin, faire moucher le patient.
2. Insérer doucement horizontalement l'écouvillon dans la narine du patient jusqu'à la paroi du nasopharynx postérieur qui présente le plus de sécrétions.
3. Réaliser un écouvillonnage de la paroi du nasopharynx postérieur, en tournant plusieurs fois l'écouvillon.
4. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.
5. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le recueil. Seul le recueil de l'échantillon peut être effectué en extérieur. La procédure de test doit être réalisée en intérieur, à 15-30°C.



8 1 PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Insérer le tube d'extraction dans le portoir. S'assurer que le tube est bien fixé verticalement et qu'il touche le fond du portoir.
2. Tenir et retourner le flacon de tampon d'extraction, puis presser pour laisser couler librement la solution dans le tube d'extraction sans toucher les bords du tube. Ajouter 12 gouttes (environ 450 µL) de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction.
4. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes en pressant l'extrémité contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène de l'écouvillon, notamment en cas d'échantillon visqueux.
5. Retirer l'écouvillon tout en pressant sa tête contre l'intérieur du tube d'extraction pour extraire le plus de liquide possible.
6. Jeter l'écouvillon conformément aux règles en vigueur concernant l'élimination des déchets à risques biologiques.



9 1 TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Ne pas remettre l'écouvillon nasopharyngé dans l'emballage en papier original.

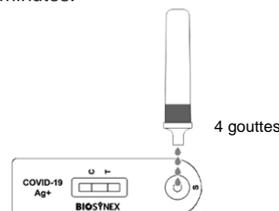
Pour une performance optimale, les écouvillons nasopharyngés doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si le test ne peut être effectué immédiatement :

- L'écouvillon nasopharyngé peut être conservé à température ambiante dans un récipient hermétique pendant 24 heures au maximum.
- L'échantillon extrait dans le tube d'extraction peut être conservé à température ambiante pendant 24 heures ou à 2-8°C pendant 2 jours.

10 1 PROCÉDURE DU TEST

Ramener le dispositif de test, l'échantillon ou le contrôle et le tampon d'extraction à température ambiante (15 à 30°C) avant d'effectuer le test.

1. Retirer la cassette test de la pochette hermétique et l'utiliser dans l'heure. Poser la cassette test sur une surface propre et plane.
2. Insérer fermement l'embout dans le tube d'extraction de l'échantillon.
3. Renverser le tube d'extraction contenant l'échantillon et ajouter 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillon, en faisant pression sur le tube de solution extraite, dans le puits (S) réservé à l'échantillon.
4. Démarrer le chronomètre puis attendre que la ou les lignes de couleur apparaisse(nt). Lire le résultat du test à 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 15 minutes.



11 | INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF : *



Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la région contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la région test (T). Un résultat positif indique que l'antigène SARS-CoV-2 a été détecté dans l'échantillon.

REMARQUE : L'intensité de la couleur des lignes de test (T) et de contrôle (C) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région des lignes de test (T) et (C) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF :



Une ligne colorée apparaît dans la région contrôle (C). Un résultat négatif indique que l'antigène SARS-CoV-2 n'est pas présent dans l'échantillon ou qu'il est présent en dessous du seuil de détection du test.

INVALIDE :



Si la ligne contrôle (C) n'apparaît pas après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme invalide. Revoir la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette.

Un volume insuffisant d'échantillon ou un échantillon trop visqueux, des techniques procédurales incorrectes (déchargement incorrect de l'écouvillon, conditions de température et d'humidité de réalisation du test) ou des tests ouverts depuis plus d'une heure voire périmés sont les raisons les plus vraisemblables de la non-apparition de la ligne de contrôle.

12 | CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles internes

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région de la ligne contrôle (C) permet de confirmer qu'un volume suffisant d'échantillon et une technique procédurale correcte ont été respectés.

Contrôles externes

Des contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, mais sont disponibles séparément sous les références SW40012 (contrôle positif) et 6060001 (contrôle négatif). Ce sont les seuls contrôles pouvant être utilisés avec le test. Il est recommandé au laboratoire de réaliser un contrôle par exemple sur chaque nouveau lot ou à chaque nouvelle livraison afin de confirmer la bonne procédure et vérifier les performances correctes du test. Chaque laboratoire se doit ensuite de mettre en place son propre planning de contrôles.

13 | LIMITES

- Ce test ne permet pas de déterminer l'étiologie de l'infection respiratoire causée par d'autres micro-organismes que le SARS-CoV-2. Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS est capable de détecter le SARS-CoV-2 viable et non-viable.
- BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Le test doit être utilisé pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 à partir d'un prélèvement nasopharyngé. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du virus du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés avec ce test qualitatif.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon de l'écouvillon. Des résultats faussement négatifs peuvent résulter d'un mauvais prélèvement ou d'une mauvaise conservation de l'échantillon.
- Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en dessous du niveau de détection minimum du test ou si l'échantillon a été recueilli ou transporté de manière incorrecte.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Comme pour tout test diagnostique, le diagnostic confirmé ne doit être posé que par un médecin après évaluation de toutes les données de laboratoire et de tous les signes cliniques.
- Les résultats de test positifs n'écartent pas la possibilité de co-infections par d'autres pathogènes.
- Les résultats de test positifs ne permettent pas de différencier entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon prélevé par écouvillonnage peut interférer avec les performances du test et peut donner un résultat faussement positif.
- L'antigène détecté par le test est la protéine N. Les différentes variantes du virus décrites à ce jour dans certains pays (Royaume-Uni, Afrique du Sud, Brésil ...) concernent des mutations de la protéine Spike et n'ont donc pas d'impact sur la fonctionnalité du test.

14 | CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision

Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS a été évalué à partir d'échantillons cliniques issus de patients. La technique de RT-PCR a servi de méthode de référence. L'étude a porté sur 662 échantillons.

BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS		PCR		Résultats totaux
		Positif	Négatif	
	Positif	77	0	77
	Négatif	2	583	585
	Résultats totaux	79	583	662

Sensibilité : 97,5% (IC à 95%* : 91,1-99,7%)

Spécificité : 100% (IC à 95%* : 99,4-100%)

Précision : 99,7% (IC à 95%* : 98,9-100%)

*Intervalles de confiance

La sensibilité du test BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS a également été calculée sur la base de la valeur des Ct des échantillons cliniques positifs.

BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS		PCR Positif			PCR Négatif	Résultats totaux
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤29	30≤Ct≤35		
	Positif	22	45	10	0	77
	Négatif	0	0	2	583	585
	Résultats totaux	22	45	12	583	662

Sensibilité 0≤Ct≤20 : 100% (IC à 95%* : 84,6-100%)

Sensibilité 21≤Ct≤29 : 100% (IC à 95%* : 92,1-100%)

Sensibilité 30≤Ct≤35 : 83,3% (IC à 95%* : 51,6-97,9%)

Réactivité croisée

Le BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS a été testé pour le virus de la grippe A, le virus de la grippe B, l'adénovirus, le virus Coxsackie, le virus du parainfluenza de type 1, le virus du parainfluenza de type 2, le virus du parainfluenza de type 3, le virus du parainfluenza de type 4a, Entérovirus, virus des oreillons, virus respiratoire syncytial, Rhinovirus, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* sp. groupe A, *Streptococcus* sp. groupe B, *Streptococcus* sp. groupe C, *Candida albicans*, Métapneumovirus humain (hMPV), *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii*(PJP)-S *cerevisiae* recombinant, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus salivarius*, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain NL63, échantillons positifs au MERS-coronavirus. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Limite de détection

La limite de détection du test BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS a été établie en utilisant des dilutions limites d'un échantillon viral inactivé. Le matériel (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) a été fourni à une concentration de 1,15 x 10⁷ TCID₅₀/mL. La limite de détection estimée est de 750 TCID₅₀/mL.

Substances interférentes

Aucune interférence positive ou négative n'a été démontrée avec les substances suivantes : Chlorhydrate d'ambroxol, antibiotique nasal (pommade à la mupirocine), furoate de mométasone en vaporisateur nasal, chlorhydrate d'oxymétazoline en vaporisateur, sirop antitussif Nin Jiom Pei Pa Kao, dipropionate de bécloéthasone en aérosol nasal, solution orale de bromure de dextrométhorphan, acétone de triamcinolone en vaporisateur nasal, solution orale de chlorhydrate de mucosolvane-ambroxol, Vaporisateur nasal au chlorhydrate d'azélastine, solution nettoyante nasale, NaCl, vaporisateur nasal au propionate, Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief, vaporisateur nasal à l'eau de mer physiologique, Durham's Canker-Rid, gouttes oculaires à la tobramycine, bain de bouche à la listérine, sang total (4%), bain de bouche Scope, mucine.

SYMBOLES

	Attention, voir la notice d'utilisation		Tests par kit		N° de catalogue
	Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> seulement.		Conserver entre 2-30 °C		Usage unique
	Fabricant		N° de Lot		Péremption
	Tampon d'extraction				

IFU_SW40010_FR_V04202102R01

Date de dernière révision : 02/2021



BIOSYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 FRIBOURG – Suisse

Tél CH : 026 552 51 52
Fax : +33 3 88 78 76 78

Tél FR : +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Tél clients Export : +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com

BIOSYNEX

www.biosynex.com