

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 et nasaux*. Il est conçu pour aider à établir le diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2.

2 | RÉSUMÉ

Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë à laquelle l'Homme est généralement sensible. 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 | PRINCIPE DU TEST

Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS est un test rapide immunochromatographique qualitatif qui utilise des anticorps monoclonaux hautement spécifiques afin de détecter la protéine N du SARS-CoV-2 dans un prélèvement nasopharyngé (NP) ou nasal (NS). Le test se compose des éléments suivants : un tampon échantillon, un tampon réactif, une membrane de réaction et un tampon absorbant. Le tampon réactif contient des particules d'or colloïdal conjuguées à des anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine de la nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 ; la membrane de réaction contient des anticorps secondaires dirigés contre la protéine N du SARS-CoV-2. La bandelette de test se trouve à l'intérieur d'une cassette en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté au puits réservé à l'échantillon, les conjugués secs du tampon réactif sont dissouts et migrent avec l'échantillon. Si des antigènes du SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon, un complexe qui se forme entre le conjugué anti-SARS-CoV-2 et le virus est capturé par les anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 spécifiques de la zone de la ligne de test (T). L'absence de ligne T suggère un résultat négatif. Afin de servir de contrôle procédural, une ligne rouge apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C), indiquant que le volume correct de liquide a été ajouté et que la membrane a bien joué son rôle.

4 | CONTENU DU KIT

Matériel fourni

Cassettes de test
Tubes pré-remplis de tampons d'extraction
Écouvillons stériles (CE 0197)

Emboutis à filtre
Portoir
Notice d'utilisation

Matériel requis mais non fourni

Pendule, minuteur ou chronomètre

5 | PRÉCAUTIONS

- Réservé au diagnostic *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les FDS sont disponibles sur demande.
- 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.
- Le tampon d'extraction comprend une solution qui contient un conservateur (azoture de sodium 0,05%). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.
- Les solutions contenant de l'azoture de sodium peuvent réagir de façon explosive dans les canalisations en plomb ou en cuivre. Utiliser de l'eau en grande quantité pour rincer les solutions éliminées dans un évier.
- Lorsqu'un prélèvement par écouvillon nasopharyngé ou nasal est réalisé, utiliser l'écouvillon 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 manportée 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 | 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 | RECUEIL DES ÉCHANTILLONS

Utiliser l'écouvillon fourni dans le kit.

Si besoin, faire moucher le patient.

Seul le recueil de l'échantillon peut être effectué en extérieur. La procédure de test doit être réalisée en intérieur à 15-30°C.

Tester les échantillons le plus rapidement possible après le recueil de l'échantillon.

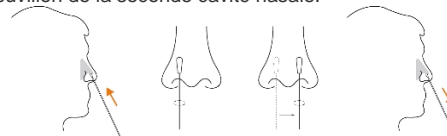
Recueil d'échantillon nasopharyngé

1. Insérer doucement horizontalement l'écouvillon dans la narine du patient jusqu'à la paroi du nasopharynx postérieur qui présente le plus de sécrétions.
2. Réaliser un écouvillonnage de la paroi du nasopharynx postérieur, en tournant plusieurs fois l'écouvillon.
3. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.



Recueil d'échantillon nasal*

1. Insérer doucement l'écouvillon 2 à 4 cm à l'intérieur d'une narine jusqu'à rencontrer une certaine résistance.
2. Effectuer 5 rotations contre la muqueuse nasale pour s'assurer de recueillir du mucus et des cellules.
3. A l'aide du même écouvillon, procéder de la même façon dans l'autre narine, afin de recueillir un échantillon des deux cavités nasales.
4. Retirer l'écouvillon de la seconde cavité nasale.



8 | PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Insérer le tube pré-rempli de tampon d'extraction dans le portoir. S'assurer que le tube est bien stable verticalement et qu'il touche le fond du portoir.
2. Oter l'opercule en aluminium pour ouvrir le tube prérempli.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant 0,3 mL de tampon d'extraction.
4. Faire tourner l'écouvillon au moins 6 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube d'extraction.
5. Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
6. Faire plusieurs fois pression sur l'extérieur du tube avec les doigts de sorte à extraire le plus d'échantillon possible de l'écouvillon, notamment en cas d'échantillon visqueux. Retirer l'écouvillon. La solution extraite servira d'échantillon pour le test. Elle peut ainsi être conservée 30 minutes à température ambiante (15-30°C).

9 | TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

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

Pour optimiser la performance, les prélèvements nasopharyngés ou nasaux directs doivent être testés dès que possible après le recueil. S'il n'est pas possible de réaliser le test immédiatement, il est recommandé de placer l'écouvillon nasopharyngé ou nasal dans un tube propre, inutilisé et étiqueté avec les informations relatives au patient ; le tube doit être scellé hermétiquement et conservé à température ambiante (15 à 30°C) jusqu'à 1 heure après le recueil de l'échantillon ou 3 heures entre 2 et 8°C. Si le délai entre le recueil de l'échantillon et le test dépasse ces délais, éliminer l'échantillon. Un nouvel échantillon doit être recueilli pour réaliser le test.

10 | PROCÉDURE DU TEST

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


1. Retirer le dispositif de test de la pochette hermétique juste avant d'effectuer

le test et le placer à plat sur le plan de travail.


- Insérer fermement l'embout dans le tube d'extraction de l'échantillon.
- 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 réservé à l'échantillon.
- Attendre que la ou les lignes de couleur apparaisse(nt). Lire le résultat du test à 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

11 | INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS


POSITIF :

 La présence de deux lignes, une ligne de contrôle (C) et une ligne de test (T), dans la fenêtre de lecture des résultats indique un résultat positif.

NÉGATIF :

 La présence de la ligne de contrôle (C) seule dans la fenêtre de lecture des résultats indique un résultat négatif.

INVALIDE :

 Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas dans la fenêtre de lecture des résultats après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme invalide. Il est recommandé d'effectuer un nouveau test.

REMARQUE :

- L'intensité de la couleur des lignes de test (T) et de contrôle (C) varie en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région des lignes (T) et (C) doit être considérée comme positive. Il s'agit d'un test qualitatif uniquement, aucune concentration en analytes ne peut être déterminée à l'aide de ce test.
- Les raisons les plus probables de non apparition de la ligne contrôle sont : volume insuffisant ajouté dans le puits échantillon ou échantillon trop visqueux, techniques procédurales ou conditions de température et d'humidité incorrectes, utilisation d'un test ouvert depuis plus d'une heure ou d'un test périmé.

12 | CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle interne de procédure est inclus dans le test. Une bande colorée qui apparaît au niveau de la zone contrôle permet de confirmer qu'un volume suffisant de liquide et une technique procédurale correcte ont été respectés. Des contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit mais sont disponibles séparément sous les références SW40009 (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. La performance du test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS dépend de la charge d'antigènes et peut ne pas être corrélée aux résultats obtenus avec une culture virale à partir du même 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 d'effectuer d'autres tests utilisant d'autres méthodes. Un résultat négatif ne permet jamais d'écarter la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon étant donné que des antigènes peuvent être présents à une concentration inférieure au seuil de détection minimal du test ou si l'échantillon a été incorrectement collecté ou transporté.
- 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 positifs n'écarteront pas la possibilité de co-infections par d'autres pathogènes.
- Le test permet la détection de la souche originelle du SARS-CoV-2 ainsi que celle des variants α , β , γ , δ , θ .
- L'utilisation d'échantillons conservés dans un milieu de transport ou du sérum physiologique peut entraîner des résultats erronés. N'utiliser que des échantillons fraîchement prélevés à l'aide des écouvillons fournis.

14 | CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision

Écouvillon nasopharyngé

Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS a été évalué à partir d'échantillons de patients. La méthode de référence utilisée est un test moléculaire commercial réalisé sur des écouvillons nasopharyngés. L'étude a inclus 865 échantillons (119 confirmés positifs et 746 échantillons négatifs).

| | | PCR | | Résultats totaux |
|-------------------------------------|---------|---------|---------|---------------------|
| | | Positif | Négatif | |
| BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NP) | Positif | 117 | 3 | 120 |
| | Négatif | 2 | 743 | 745 |
| Résultats totaux | | 119 | 746 | 865 |

Sensibilité : 98,3% (95%CI*: 94,1-99,8%)

*Intervalles de confiance

Spécificité : 99,6% (95%CI*: 98,8%-99,9%)

Précision : 99,4% (95%CI*: 98,7-99,8%)

La sensibilité du test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS a également été calculée en fonction des Ct des échantillons cliniques positifs.

| | | PCR Positive | | PCR Négative | Résultats totaux |
|-------------------------------------|---------|--------------|-------|-----------------|---------------------|
| | | Ct<30 | Ct≥30 | | |
| BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NP) | Positif | 101 | 16 | 3 | 120 |
| | Négatif | 0 | 2 | 743 | 745 |
| Résultats totaux | | 101 | 18 | 746 | 865 |

Concordance positive Ct<30 : 100%

Concordance positive Ct≥30 : 88,9%

Écouvillon nasal

Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS a été évalué à partir d'échantillons de patients. La méthode de référence utilisée est un test moléculaire commercial réalisé sur des écouvillons nasopharyngés. L'étude a inclus 237 échantillons (109 confirmés positifs et 128 échantillons négatifs).

| | | PCR | | Résultats totaux |
|-------------------------------------|---------|---------|---------|---------------------|
| | | Positif | Négatif | |
| BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NS) | Positif | 106 | 0 | 106 |
| | Négatif | 3 | 128 | 131 |
| Résultats totaux | | 109 | 128 | 237 |

Sensibilité : 97,3% (95%CI*: 92,2-99,4%)

Spécificité : 100% (95%CI*: 97,2%-100%)

Précision : 98,7% (95%CI*: 96,4-99,7%)

*Intervalles de confiance

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec des échantillons positifs pour les pathogènes suivants : coronavirus humains bénins (229E, OC43, NL63 & HKU1), MERS, virus influenza A & B, RSV A & B, Adénovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, virus parainfluenza (1-4), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, protéine A. Un résultat de test positif ne permet pas de différencier le SARS-CoV-2 du SARS-CoV.















Limite de détection

La limite de détection du test est de 1.15×10^2 TCID₅₀/mL (Median Tissue Culture Infectious dose) obtenu à partir d'un échantillon viral inactivé par chauffage à 65°C pendant 30 minutes.

Étude d'interférences

Aucune interférence positive ou négative n'a été mise en évidence par étude de charge dans une matrice de sécrétions nasopharyngées avec les substances suivantes : sang humain (avec anticoagulant EDTA), Mucine, médicaments antiviraux (Oseltamivir phosphate, ribavirine), Antibiotiques (Levofloxacin, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), sprays ou gouttes nasales (Phényléphrine, Oxymetazoline, lavage nasal Alkalol, 0.9% NaCl), corticostéroïdes nasaux (Beclométhasone, Hexadécadrol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, propionate de fluticasone).

SYMBOLES

| | | | | | |
|---|---|---|---------------------------------|---|--|
|  | Attention, voir la notice d'utilisation |  | Tests par kit |  | N° de catalogue |
|  | Pour un usage de diagnostic in vitro seulement. |  | Conservé entre 2-30 °C |  | Usage unique |
|  | Fabricant |  | N° de Lot |  | Péremption |
|  | Tampon d'extraction |  | Conservé à l'abri de l'humidité |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Mandataire dans l'Union Européenne |  | Importateur | | |

IFU_SW40006_FR_V09202203R01

Date de dernière révision : Mars 2022

*Prélèvement nasal possible sous réserve d'acceptation par les autorités locales.