

FR

**BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS**

TEST DE DIAGNOSTIC RAPIDE POUR LA DÉTECTION QUALITATIVE D'ANTIGÈNES

DU SARS-COV-2, DES VIRUS INFLUENZA A ET B ET DU VRS DANS DES ÉCOUVILLONS NASOPHARYNGÉS.

Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.**1 | USAGE PRÉVU**

BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS est un test immuno-chromatographique rapide *in vitro* pour la détection qualitative d'antigènes du SARS-CoV-2, des virus influenza A et B et du virus respiratoire syncytial (VRS) dans des échantillons provenant d'écouillons nasopharyngés. Il est conçu pour aider à établir le diagnostic rapide de la COVID-19, de la grippe et de l'infection par le VRS.

**2 | RÉSUMÉ**

La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë causée par le SARS-CoV-2, qui appartient à la famille des virus responsables du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Le taux de létalité de la COVID-19 est d'environ 2%.

La grippe saisonnière A ou B, causée par les virus influenza A ou B, est responsable de près d'un demi-million de décès dans le monde chaque année.

Le VRS est une cause majeure de maladies respiratoires chez les jeunes enfants, et est à l'origine d'infections pulmonaires et des voies respiratoires, telles que la bronchiolite et la pneumonie. Pratiquement tous les enfants sont infectés au moins une fois par le VRS avant d'atteindre l'âge de 2 ou 3 ans.

Les symptômes les plus courants de ces infections respiratoires sont similaires : fièvre, fatigue, toux sèche, écoulement nasal ou congestion nasale.

Ces maladies se transmettent d'une personne à l'autre par des gouttelettes émises lorsqu'une personne infectée tousse ou expire par le nez ou la bouche. Ces gouttelettes se déposent sur des objets et des surfaces. D'autres personnes sont infectées lorsqu'elles entrent en contact avec ces objets ou surfaces et se touchent ensuite les yeux, le nez ou la bouche, ou lorsqu'elles respirent les gouttelettes provenant d'une personne infectée.

Pendant la pandémie mondiale de COVID-19, il est essentiel que l'agent pathogène responsable des symptômes soit rapidement identifié, afin de prendre les mesures thérapeutiques ou de quarantaine adéquates et nécessaires au contrôle de la pandémie. Le diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2, les virus influenza A et B et le VRS aidera les professionnels de santé à prendre les patients en charge et à contrôler ces maladies de manière plus rationnelle et efficace.

**3 | PRINCIPE DU TEST**

BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS est un test immuno-chromatographique qualitatif sur membrane qui utilise des anticorps spécifiques pour détecter les protéines de la nucléocapside du SARS-CoV-2, la nucléoprotéine des virus influenza A et B et la protéine de fusion virale du VRS dans des échantillons issus de prélèvements nasopharyngés (NP). Les bandelettes de test contiennent des particules colorées combinées à des anticorps contre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2, la nucléoprotéine des virus influenza A et B ou la protéine de fusion virale du VRS. Lorsque l'échantillon est déposé dans les puits échantillon, les conjugués secs du tampon réactif sont dissous et migrent en même temps que l'échantillon. Si des antigènes du SARS-CoV-2, des virus influenza A et B ou du VRS sont présents dans l'échantillon, un complexe formé par le conjugué anti-SARS-CoV-2, anti-influenza A et B ou anti-VRS et les particules virales sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2, anti-influenza virus A et B ou anti-VRS spécifiques qui recouvrent les zones de la ligne de test (T pour les bandelettes COVID-19 et RSV, A et B pour la bandelette grippe).

Un contrôle procédural interne est inclus dans le test, sous la forme d'une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C), indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté dans chaque puits échantillon et que l'absorption le long de la membrane a bien eu lieu.

**4 | CONTENU DU KIT**

Matériel fourni

Cassettes de test

Tubes pré-remplis de tampon d'extraction

Écouvillons stériles (CE 0197)

Jiangsu Chanfeng Medical Ind. Co. Ltd

Compte-gouttes

Portoir

Notice d'utilisation

Matériel requis, mais non fourni

Chronomètre

**5 | PRÉCAUTIONS**

- Lire toutes les informations de cette notice d'utilisation avant d'effectuer un test.
- Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* afin de détecter

qualitativement des antigènes du SARS-CoV-2, des virus influenza A et B ou du VRS dans des échantillons de prélèvements nasopharyngés. 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 comme des produits infectieux. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toute la procédure et respecter les procédures standard relatives à l'élimination des échantillons.
- Les tests utilisés, les échantillons et le matériel potentiellement contaminé doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés, et éviter de toucher les membranes de réaction et les cupules d'échantillon.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Ne pas échanger ou mélanger les composants de kits de différents lots.
- Utiliser les écouvillons nasopharyngés fournis dans le kit pour effectuer les prélèvements nasopharyngés.
- Pour obtenir des résultats corrects, ne pas utiliser d'échantillons visiblement contaminés par du sang.
- Le test doit être conservé dans sa pochette hermétique jusqu'au moment de son utilisation.
- Les écouvillons, les tubes et le dispositif de test sont à un usage unique.

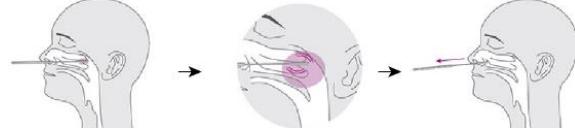
**6 | CONSERVATION ET STABILITÉ**

- Le kit peut être stocké à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30°C).
- Ne pas congeler les composants du kit.
- Ne pas utiliser les tests et les réactifs après la date d'expiration.
- Les cassettes de test sorties de leur pochette hermétique depuis plus d'une heure doivent être jetées.

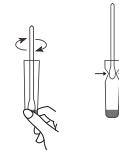
**7 | RECUEIL ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS**

Utiliser l'écouillon nasopharyngé fourni dans le kit.

- Délicatement insérer horizontalement l'écouillon dans la narine du patient qui semble présenter visuellement le plus de sécrétions, jusqu'à la paroi du nasopharynx postérieur.
- Frotter l'écouillon sur la paroi du nasopharynx postérieur en faisant tourner l'écouillon plusieurs fois.
- Retirer l'écouillon de la cavité nasale.
- Les échantillons doivent être testés aussi rapidement que possible après leur prélèvement.

**8 | PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**

- Insérer le tube pré-rempli de tampon d'extraction sur le portoir. S'assurer que le tube est stable et qu'il touche le fond du portoir.
- Oter l'percute en aluminium pour ouvrir le tube pré-rempli.
- Insérer l'écouillon dans le tube d'extraction.
- Le faire tourner pendant environ 10 secondes tout en appuyant sa tête contre l'intérieur du tube d'extraction afin de libérer les antigènes.
- Retirer l'écouillon tout en pressant sa tête contre l'intérieur du tube d'extraction pour extraire le plus de liquide possible de l'écouillon. La solution extraite servira d'échantillon de test.
- Jeter l'écouillon conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques.

**9 | TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS**

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

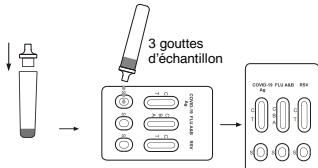
Pour optimiser la performance, les écouvillons nasopharyngés directs doivent être testés dès que possible après le recueil. Si un test immédiat n'est pas possible :

- 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 PROCÉDURE DE TEST

**Ramener la cassette de test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test.**

- 1.Sortir la cassette de test de la pochette hermétique et l'utiliser dans l'heure qui suit. Poser la cassette de test sur une surface propre et plane.
- 2.Disposer le compte-gouttes sur le tube d'extraction d'échantillon.
- 3.Renverser le tube d'extraction d'échantillon et ajouter 3 gouttes (environ 80 µL) de solution de test dans chaque puits échantillon de la cassette.
- 4.Démarrer le minuteur et attendre l'apparition des bandes colorées. Le résultat doit être lu à 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



## 11 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



*\*NOTE : L'intensité de la couleur de la ligne de test (T, A, B) peut varier selon la concentration en analyses présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur de la ligne du test (T ou A, B) doit être considérée comme positive. Noter qu'il s'agit uniquement d'un test qualitatif, incapable de déterminer la concentration en analyses d'un échantillon.*

### NÉGATIF :



Une seule ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Un résultat négatif indique que des antigènes du SARS-CoV-2, des virus influenza A et B et du VRS ne sont pas présents dans l'échantillon, ou sont présents à une concentration inférieure à la limite de détection.

### 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. Un volume insuffisant d'échantillon, une procédure incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de cette absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et recommencer le test avec une nouvelle cassette.

## 12 CONTRÔLE QUALITÉ

### Contrôles internes

Le test inclut un contrôle procédural. Une ligne rouge apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente le contrôle procédural interne, confirmant l'utilisation d'un volume suffisant de liquide et d'une procédure correcte.

### Contrôles externes

Des contrôles standard ne sont pas fournis avec ce test. Cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'effectuer des contrôles positifs et négatifs afin de confirmer la procédure du test et de vérifier sa bonne performance.

## 13 LIMITES

- 1.Le test BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS est à usage de diagnostic *in vitro* professionnel uniquement. Le test est destiné à la détection d'antigènes du SARS-CoV-2, des virus influenza A et B et du VRS dans des écouvillons nasopharyngés.
- 2.Ce test ne permet pas de déterminer l'étiologie d'infections respiratoires causées par d'autres micro-organismes que le SARS-CoV-2, les virus influenza A et B et le VRS. BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS n'indique que la présence du SARS-CoV-2, des virus influenza A et B ou du VRS dans l'échantillon, qu'il s'agisse de souches virales viables ou non.

3.Un résultat positif pour le SARS-CoV-2, les virus influenza A ou B ou le VRS n'empêche pas une infection concomitante par un autre pathogène, et par conséquent, la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente doit être prise en compte.

4.Cependant, ce test qualitatif ne permet de déterminer ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation des concentrations de virus.

5.La précision du test dépend de la qualité des échantillons lors de l'écouvillonnage. Des résultats négatifs peuvent provenir d'un prélèvement ou d'un stockage incorrect d'un échantillon.

6.Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement la performance du test et/ou invalider son résultat.

7.Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer d'autres tests, basés sur d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif ne permet jamais d'exclure la présence d'antigènes vitaux dans l'échantillon, étant donné que des antigènes peuvent être présents à une concentration inférieure à la limite de détection du test ou que l'échantillon peut avoir été incorrectement prélevé ou transporté.

8.Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection, notamment chez les personnes exposées au(x) virus. Un test de suivi par PCR peut être envisagé afin d'exclure une infection chez ces personnes.

9.Comme pour tout test diagnostique, le diagnostic ne doit être établi que par un professionnel de santé, après évaluation de toutes les données cliniques et de laboratoire.

10.La présence excessive de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut interférer avec la performance du test et pourrait conduire à un résultat faussement positif.

11.L'utilisation de sprays nasaux en vente libre et sur ordonnance à des concentrations élevées peut affecter les résultats et entraîner des résultats invalides ou incorrects.

12.Le tampon d'extraction a la capacité de tuer les virus, mais il ne peut pas inactiver 100% des virus.

## 14 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Sensibilité, spécificité et précision

Le BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS a été évalué à partir d'échantillons cliniques, la technique de RT-PCR servant de méthode de référence. Les échantillons étaient considérés comme positifs si la PCR indiquait un résultat positif.

SARS-CoV-2	PCR		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS	Positif	51	51
	Négatif	2	478
Résultats totaux		53	478
Sensibilité : 96,2% Spécificité : >99,9% Précision : 99,6%			531

INFLUENZA A	PCR		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS	Positif	68	82
	Négatif	10	242
Résultats totaux		78	256
Sensibilité : 87,2% Spécificité : 94,5% Précision : 92,8%			334

INFLUENZA B	PCR		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS	Positif	49	56
	Négatif	4	274
Résultats totaux		53	281
Sensibilité : 92,5% Spécificité : 97,5% Précision : 96,7%			334

VRS	PCR		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS	Positif	65	67
	Négatif	1	221
Résultats totaux		66	223
Sensibilité : 98,5% Spécificité : 99,1% Précision : 99,0%			289

### Réactivité croisée

**SARS-CoV-2.** Le test a été évalué avec des échantillons positifs aux pathogènes suivants : coronavirus humain (229E, OC43, NL63), MERS-CoV, virus influenza A et B, VRS, adénovirus, virus coxsackie, virus parainfluenza (type 1-4, 4a), entérovirus, virus des oreillons, rhinovirus, Métapneumovirus humain (hMPV), *Bordetella pertussis*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus sp. groupes A-C*, *Neisseria meningitidis*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma*

*pneumoniae, Candida albicans, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae, Pseudomonas aeruginosa.* Aucune réactivité croisée n'a été observée.

**Virus influenza A et B.** Le test a été évalué avec des échantillons positifs aux pathogènes suivants : SARS-CoV-2, VRS, adénovirus, virus coxsackie, cytomégalovirus, virus parainfluenza (types 1-4a), entérovirus, virus des oreillons, rhinovirus, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus sp.* groupes A-C. Aucune réactivité croisée n'a été observée.

**VRS.** Le test a été évalué avec des échantillons positifs aux pathogènes suivants : SARS-CoV-2, virus influenza A et B, adénovirus, virus coxsackie, cytomégalovirus, virus parainfluenza (types 1-4a), entérovirus, virus des oreillons, rhinovirus, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus sp.* groupes A-C. Aucune réactivité croisée n'a été observée.

#### *Limites de détection*

**SARS-CoV-2.** la limite de détection (LOD) du test du SARS-CoV-2 a été établie par l'utilisation de dilutions d'un échantillon viral inactivé. Le matériel (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) était fourni à une concentration de  $1,15 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL. La LOD estimée s'élève à 750 TCID<sub>50</sub>/mL. La LOD du test COVID-19 est de 50pg/mL en utilisant un antigène recombinant.

**Virus influenza A et B :** la limite de détection du test Grippe A et B se situe entre  $1,6 \times 10^3$  et  $2,5 \times 10^5$  CEID<sub>50</sub>/mL, selon les souches virales.

**VRS :** la limite de détection du test VRS s'élève à  $3,67 \times 10^4$  PFU/mL pour le sous-type A2 et à  $1,12 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL pour le sous-type B WV/14 617/85.

#### *Réactivité des souches virales transmissibles à l'homme*

La bandelette Grippe A et B du test BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS permet la détection des souches grippales humaines suivantes :

Influenza A H1N1	Influenza A H3N2	Influenza A H7N9	Influenza B
Mal/302/54, New Jersey/8/76, NWS/33, WS/33, Guangdong- Maonan/SWL1536/2019	Aichi/2/68, Hong Kong/8/68, Port Chalmers/1/73, Hong Kong/2671/2019	Anhui/1/2013	Russie/69, Hong Kong/5/72, Lee/40, Brigit, R5, Wisconsin/1/2010, Floride/78/2015, Phuket/3073/2013, Washington/02/2019

#### *Substances interférantes*

Les substances suivantes ont été testées sur le test BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS : comprimés de chlorhydrate d'ambroxol (7,5 mg/mL), antibiotique nasal (pommade de mupirocine), furoate de mométasone en spray nasal (0,05% g/g), chlorhydrate d'oxymétagoline en spray, dipropionate de bêclométhasone en aérosol nasal, bromhydrate de dextrométhorphane en solution orale (1,5 mg/mL), acétonide de triamcinolone en spray nasal, solution orale de chlorhydrate d'ambroxol Mucosolvan, chlorhydrate d'azélastine en spray nasal, solution de nettoyage nasal, NaCl (5 g/L), propionate de fluticasone en spray nasal, eau de mer physiologique en spray nasal, collyre de tobramycine, bain de bouche Listerine, sang total (4%), bain de bouche Scope, mucine (0,05%). Les substances ci-dessus n'ont montré aucune interférence avec le test BIOSYNEX COMBO COVID-FLU-RSV BSS.

#### *Effet crochet*

Aucun effet crochet n'a été observé aux concentrations suivantes :

Test Covid-19	Test Influenza	Test VRS
SARS-CoV-2 recombinant < 1.63 mg/mL	Influenza A < $4 \times 10^4$ HA/mL	B WV/14617/85 $2.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Substance positive < $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza B < $3 \times 10^4$ HA/mL	A2 $5.5 \times 10^7$ PFU/mL

#### **15 I BIBLIOGRAPHIE**

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502.
- Williams KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infec. Med.* 19(3):109-111
- Beatts R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Kubo N., Hideyuki Ikematsu H., Nabeshima S.: Evaluation of an Immunochromatography Test Kit for Rapid Diagnosis of Influenza, Kansenshogaku Zasshi, 2003;77:1007-1014.
- Hara M., Takao S., Fukuda S., Shimazu Y., Kuwayama M. and Miyazaki K.: Comparison of Four Rapid Diagnostic Kits Using Immunochromatography to Detect Influenza B Viruses, Kansenshogaku Zasshi, 2005;79:803-811

#### SYMBOLES

	Consulter la notice d'utilisation		Contient suffisamment pour <n> tests		N° de catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		N° de Lot		Péremption
	Tampon d'extraction		Garder au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Mandataire dans l'Union Européenne		Importateur		

IFU\_SW40011\_FR\_V02202209R01

Date de révision : 9/2022