

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS

Réf : SW40006

FR

TEST RAPIDE DE DIAGNOSTIC POUR LA DÉTECTION QUALITATIVE DES ANTIGÈNES DU SARS-CoV-2
DANS LES PRÉLÈVEMENTS NASOPHARYNGÉS.

Réservé au diagnostic *in vitro* professionnel.



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 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 | RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . 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 | 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 du SARS-CoV-2 dans un prélèvement nasopharyngé (PN). 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 du SARS-CoV-2 ; la membrane de réaction contient des anticorps secondaires dirigés contre la protéine de la nucléocapside 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 d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien joué son rôle.

4 | CONTENU DU KIT

Matériel fourni

Cassettes de test	Tubes d'extraction
Tampons d'extraction	Portoir
Écouvillons stériles (CE 0197)	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.
- 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.
- Les tests, les échantillons et les matériels potentiellement contaminés doivent être éliminés selon les réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Le tampon d'extraction comprend une solution qui contient un conservateur (azoture de sodium 0,09%). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer avec beaucoup d'eau.
- Les solutions qui contiennent 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.
- 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.
- Les écouvillons, les tubes et la cassette de test sont à usage unique.

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 | COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS*

Utiliser l'écouvillon nasopharyngé fourni dans le kit :

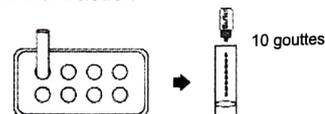
1. Insérer doucement horizontalement l'écouvillon dans la narine du patient jusqu'à la paroi du nasopharynx postérieur qui présente le plus de sécrétions.
2. Réaliser un écouvillonnage de la paroi du nasopharynx postérieur, en tournant plusieurs fois l'écouvillon.
3. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.
4. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le recueil.



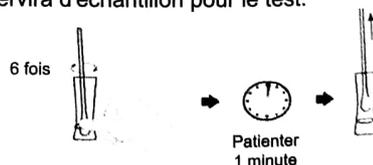
* Il est recommandé en France d'effectuer un prélèvement nasopharyngé par les deux narines à l'aide du même écouvillon.

8 | 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 de la station de travail.
2. Ajouter 0,3 mL (environ 10 gouttes) du tampon d'extraction pour échantillon dans le tube d'extraction.



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 que l'écouvillon soit immergé. Retirer l'écouvillon. La solution extraite servira d'échantillon pour le test.



9 | TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

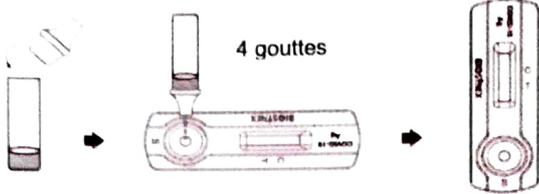
Ne pas remettre l'écouvillon nasopharyngé dans l'emballage en papier original.

Pour optimiser la performance, les prélèvements nasopharyngés 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 dans un tube propre, inutilisé et étiqueté avec les informations relatives au patient ; le tube doit être scellé hermétiquement à température ambiante (15 à 30°C) jusqu'à 1 heure après le recueil de l'échantillon. Si le délai entre le recueil de l'échantillon et le test dépasse 1 heure, 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.

- 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 et ajouter 4 gouttes.
- 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 après 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. Les résultats du test peuvent être invalides si, par exemple, les consignes n'ont pas été suivies correctement ou en raison d'une détérioration du test au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé que l'échantillon soit re-testé avec un nouveau test.

REMARQUE :

- L'intensité de la couleur dans la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne du test (T) doit être considérée comme positive.
- Un volume insuffisant de l'échantillon, des techniques procédurales incorrectes ou des tests périmés sont les raisons les plus vraisemblables de la non-apparition de la ligne de contrôle.

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 d'échantillon et une technique procédurale correcte ont été respectés. Des contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit. 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 cliniques. 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 diagnostic, 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.

14 | CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision

Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS a été évalué à partir d'échantillons de patients. Un test moléculaire commercialisé a servi de méthode de référence.

L'étude a inclus 248 échantillons (103 confirmés positifs et 145 échantillons négatifs).

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS		PCR		Résultats totaux
		Positif	Négatif	
Positif		99	0	99
Négatif		4	145	149
Résultats totaux		103	145	248

Sensibilité : 96% (95%CI* : 93,6-98,4%)

Spécificité : 100% (95%CI* : 100%-100%)

Précision : 98% (95%CI* : 96,4-99,6%)

* Intervalles de confiance

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

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS		PCR Positive			PCR Négative	Résultats totaux
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
Positif		24	45	29	0	98
Négatif		1	1	2	146	150
Résultats totaux		25	46	31	146	248

Sensibilité 0≤Ct≤20 : 96%

Sensibilité 21≤Ct≤30 : 98%

Sensibilité 31≤Ct≤35 : 94%

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec des échantillons positifs pour les pathogènes suivants : coronavirus humains bénins (229E, OC43, NL63 & HKU1), virus influenza A & B, RSV A & B, Adenovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* et virus parainfluenza (1-4).

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.

Etude 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 (Phenylephrine, Oxymetazoline, lavage nasal Alkalol, 0.9% NaCl), corticostéroïdes nasaux (Beciométhasone, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinoïd, 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. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver entre 2-30 °C		Usage unique
	Fabricant		N° de Lot		Préparation
	Tampon d'extraction				

IFU: SW4006 FR V0821201091
Date de dernière révision: Octobre 2020