

Nous / We : BIOSYNEX SWISS SA, Rue de Romont 29-31, CH-1700 Fribourg – Switzerland
(Tel. : 026 552 51 52, Fax : 026 552 51 54).

assurons et déclarons que le produit décrit ci-dessous est conforme aux exigences essentielles figurants à l'annexe I de la Directive 98/79/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. /

herewith declare on our sole responsibility that the above mentioned product is conform with the Essential Requirements according to Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Produit et références / Product and references :

Produit/Product: BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS

Référence/ Reference: SW40006

Information complémentaire / Additional information :

Classification / *Classification* : Non listé dans la Directive IVD 98/79/CE
Not listed in the IVD 98/79/CE Directive

Evaluation de la conformité/*Conformity assessment Route:*

suit la procédure énoncée à l'annexe III de la Directive 98/79/CE

Follow the procedure referred to in Annex III of the IVD 98/79/EC Directive

Code EDMA / EDMA Code: 15 70 90 90

Nom et signature du responsable de la société / Name and signature of the senior company officer :

Date et lieu de déclaration <i>Date and declaration place</i>	Nom <i>Name</i>	Fonction <i>Title</i>	Signature <i>Signature</i>
Biosynex Swiss SA, le 28/08/2020	Thomas LAMY	Directeur général <i>General Manager</i>	

BIOSYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
1700 Fribourg
IDE : CHE-255.489.060
Tel. 026 552 51 52 - Fax : 026 552 51 54

Pr. Samira Fafi-Kremer (PU-PH/CS)
Chef de Service du Laboratoire de Virologie
☎ 03.69.55.14.38 (Ligne interne : 51438)
samira.fafi-kremer@chru-strasbourg.fr

Dr. Marie-Josée Wendling (PH)
Responsable qualité
☎ 03.69.55.14.39 (Ligne interne : 51439)
marie-josee.wendling@chru-strasbourg.fr

Dr. Morgane Solis (MCU-PH)
Responsable UF STAP Microbiologie Moléculaire
☎ 03.69.55.10.87 (Ligne interne : 51087)
morgane.solis@chru-strasbourg.fr

Dr. Aurélie Velay (PA)
☎ 03.69.55.14.40 (Ligne interne : 51440)
aurelie.velay@chru-strasbourg.fr

Dr. Héloïse DELAGREVERIE (AHU)
☎ 03.69.55.16.84 (Ligne interne : 51684)
heloise.delagreverie@chru-strasbourg.fr

Dr. Ilies BENOTMANE (AHU)
☎ 03.69.55.16.32 (Ligne interne : 51632)
ilies.benotmane@chru-strasbourg.fr

Dr. Floriane GALLAIS (PC)
☎ 03.69.55.15.48 (Ligne interne : 51548)
floriane.gallais@chru-strasbourg.fr

Assistante du Chef de Service :

Véronique Christ
☎ 03.68.85.36.98 (Ligne interne : 56-53698)
Fax direction : 03.68.85.37.50
veronique.christ@chru-strasbourg.fr

<http://www.institut-virologie.fr/>

*Institut de Virologie
3, rue Koeberlé
67000 Strasbourg*

Evaluation du Test antigéniques Biosynex® - Résultats -

Le test Biosynex est un test antigénique rapide destiné à détecter les antigènes SARS-CoV2. Il s'agit d'un test immunochromatographique qualitatif



Spécificité clinique :

- La spécificité clinique a été réalisée sur **17 échantillons** nasopharyngés négatifs au SARS-CoV-2

Sensibilité clinique :

- La sensibilité clinique a été évaluée sur **un Panel A de 63 prélèvements nasopharyngés positifs au SARS-CoV-2 frais** recueillis dans le tampon de lyse Sun Trine VTM et **un Panel B de 116 prélèvements nasopharyngés congelés-décongelés positifs au SARS-CoV-2** recueillis dans le tampon de transport viral.
- Le **Panel A** est constitué d'une gamme de charge virale SARS-CoV-2 entre 16 et 37 Ct de PCR
- Le **Panel B** est constitué d'une gamme de charge virale SARS-CoV-2 entre 14,6 et 35,3 Ct de PCR

o Protocole :

Etant donné le caractère rétrospectif de l'étude, les échantillons à tester sont déjà conservés dans un milieu de transport. Pour cette raison le protocole du test a été adapté comme suit :

- o **Panel A** : les échantillons sont conservés dans 3 mL de tampon de lyse : 100 µL de ce tampon sont directement déposés dans le puit destiné à l'échantillon.
- o **Panel B** : Les échantillons étaient conservés dans 1 mL de milieu de transport : 50µL de ce milieu sont mélangés avec 50 µl de la solution de lyse fournie par le kit, un volume total de 100 µL est déposé dans le puit destiné à l'échantillon.
- o La gamme de charge virale sélectionnée est la suivante :
 - o **< 25 Ct** : > 100 000 copies /réaction
 - o **25-30 Ct** : 1000 – 100 000 copies/réaction
 - o **31- 33 Ct** : 100 – 1000 copies/réaction
 - o **≥ 34 Ct** : ≤ 100 copies/réaction



o **Résultats :**

1. Spécificité clinique :

- o Les 17 prélèvements négatifs en RT-PCR sont négatifs en test antigénique Biosynex (spécificité =100 %)

2. Sensibilité clinique :

o **Panel A**

	Echantillons Panel A n=63	Résultats RT- PCR SARS-CoV-2			
		Ct < 25	Ct 25-30	Ct 31-33	CT >34
Résultats Test Antigène COVID-19 Biosynex	Positif	6	25	12	5
	Négatif	0	2	8	5
	Total	6	27	20	10
	Sensibilité (%)	100 %	93 %	60 %	50 %

o **Panel B**

	Echantillons Panel B n=116	Résultats RT- PCR SARS-CoV-2			
		Ct < 25	Ct 25-30	Ct 31-33	CT >34
Résultats Test Antigène COVID-19 Biosynex	Positif	44	47	1	0
	Négatif	0	8	13	3
	Total	44	55	14	3
	Sensibilité (%)	100%	85 %	7 %	0 %

o **Interprétation :**

Le test antigénique montre d'excellentes performances pour les charges virales < 30 Ct (>1000 cp/réaction). La performance du test est de 60% pour les charges virales entre 31 et 33 Ct (< 1000 cp/réaction) et de 50% pour les charges virales ≥ 34 Ct dans le Panel A. A noter que dans notre protocole, l'écouvillon est dilué dans 3 mL de tampon de lyse au lieu des 100 µL du tampon préconisés par le fournisseur. Les performances du test sur le Panel B sont fortement diminuées sur les faibles charges virales à cause de la décongélation et de la dilution supplémentaire au ½ avant le dépôt de l'échantillon. Les résultats sur ces charges virales faibles ne sont pas prises en compte à cause de la probable dégradation de l'ARN lors de la décongélation.



A noter également que la lecture des tests positifs et positifs faibles est très aisée. Certains échantillons de charge virale (> 25 Ct) ont donné une bande très faible, donc moins bien visible à un lecteur non averti, plus précisément sur 15 échantillons du Panel A et sur 19 échantillons du Panel B.

o Conclusion :

Les résultats montrent une excellente performance du test antigénique Biosynex pour les charges virales ≤ 30 Ct qui varie entre 93% et 100% pour les échantillons frais et entre 85% et 100% pour les échantillons décongelés, malgré la dilution du prélèvement. La performance de 60% pour les charges virales entre 31 et 33 Ct est acceptable. Selon l'Avis du 25 septembre 2020 de la SFM, les charges virales ≥ 33 cycles sont considérés comme faibles et correspondent à une excrétion virale modérée voire très faible. Pour cette valeur de charge virale la performance est de 50 % sur les échantillons frais non congelés/décongelés.

Fait à Strasbourg, le 25 septembre 2020

Pr. Samira FAFI-KREMER

Strasbourg, October 13th 2020

EXECUTIVE SUMMARY

Date of creation: October 13th 2020

BIOSYNEX® COVID-19 Ag BSS, reference SW40006

a. Intended use

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test is a rapid *in vitro* immunochromatographic assay for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab specimens. It is intended to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections.

b. General description of test

Medical product type:	In vitro diagnostic (IVD) medical device
Test type:	Rapid visual immunoassay
Detection of:	Nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2
Indication:	Aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infections
Detection in:	Nasopharyngeal swab specimens
Results in:	15 minutes
Usage by:	Professional users exclusively
Determinations per test:	Single use
Product name and reference :	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Reference: SW40006 (EAN code: 3 532678 591131)

c. Short summary of test characteristics (performance data, stability ...)

Clinical study including 196 confirmed patients samples (Virology institute-Strasbourg hospital-FRANCE)	
<u>Clinical sensitivity:</u> 0≤Ct≤25: 100% 25≤Ct≤30: 93% <u>Clinical specificity :</u> 100%	
Limit of Detection : 1.15 x 10² TCID₅₀/mL (Median Tissue Culture Infectious dose)	
Stability	>18 months at 2-30°C

d. Regulatory information

- Product **EC marked** ; classification: not listed in the IVD directive 98/79/EC
- Free Sale Certificate available- released by Swissmedic (Swiss Agency for Therapeutic Products)
- Product sold in Europe and outside Europe (Asia, Africa, Latin America)
- Listed on FIND: <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>

e. Commercial presentation of the product

Carton box = product unit = kit

- 25 tests, each is under aluminium pouch with a dessicant
- 2 diluent buffer bottles
- 25 Sterile Swabs (CE 0197)
- 25 Extraction tubes
- 1 workstation
- 1 Instructions For Use



Kit components:



f. **Summary of the conclusions of the external evaluations conducted on the product**

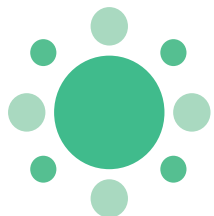
- *Evaluation of the BIOSYNEX Antigen test (Virology Institute, Strasbourg hospital-FRANCE) – 196 samples tested whose 63 fresh SARS-CoV-2 positive nasopharyngeal swabs, 116 frozen-thawed fresh SARS-CoV-2 positive nasopharyngeal swabs and 17 SARS-CoV-2 negative nasopharyngeal samples.*
 - **Clinical sensitivity: Ct<25: 100%**
 - **Clinical specificity: 100%**
 - ***"The antigen test shows excellent performances for viral loads <30 Ct (>1000 Cp/reaction)."***
- *Evaluation of the diagnostic performances of the COVID-19 antigenic rapid diagnostic orientation tests - 6 rapid tests evaluated (University hospital Henri Mondor, APHP Paris-FRANCE) - 634 samples tested whose 297 thawed SARS-CoV-2 positive nasopharyngeal swabs and 337 thawed SARS-CoV-2 negative nasopharyngeal samples.*
 - **Excellent specificity: 100%** - no invalid results
 - **BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS** rapid test is one of the **most performants tests** which justifies its use for carrying out **mass screening** in low prevalence populations (arrival airports, universities...) which at that day escape screening by PCR or which clog needlessly medical biology laboratories.
 - Antigenic rapid diagnostic orientation tests allow identification with **excellent predictive value uninfected subjects**, and sensitively detect infected subjects with a high viral load, i.e. the most contagious subjects, to identify contact subjects and to break the chains of contamination.

Note: Clinical studies reports and product technical documentation are available on request.

Yours faithfully,

BIOSYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
1700 FRIBOURG
IDE : CH-255.489.060
Tel. 026 552 51 52 - Fax 026 552 51 54

Thomas LAMY
General Manager



BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS

VIROLOGIE



Test de diagnostic rapide
pour la détection d'antigènes
du SARS-CoV-2,
responsable du COVID-19

Détection rapide & fiable d'antigènes du SARS-CoV-2

- Résultat en 15 minutes
- Sensibilité de 96% et spécificité de 100%
- Pas de réactivité croisée avec les coronavirus humains (229E, OC43, NL63 & HKU1), l'Influenza A & B et le RSV A & B

Pratique à utiliser

- Directement en triage dans les services d'urgences ou au laboratoire
- Aucun équipement supplémentaire requis, tout est inclus dans le kit

Procédure simple

- A partir d'écouvillons nasopharyngés
- Peu d'étapes de manipulation

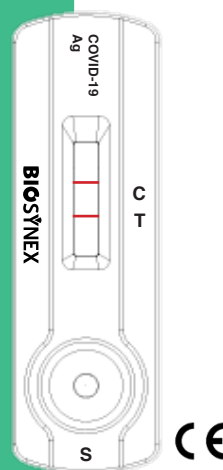




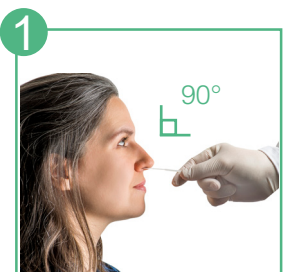
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS

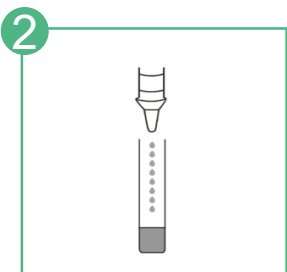
Afin de faciliter la gestion des patients et d'identifier les individus infectés, particulièrement en présence de facteurs de risque de complication, il est essentiel d'être rapidement capable de détecter la présence de SARS-CoV-2.

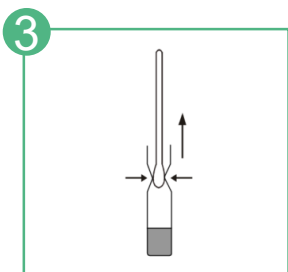
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigènes du COVID-19, en seulement 15 minutes, à partir d'écouvillons nasopharyngés.

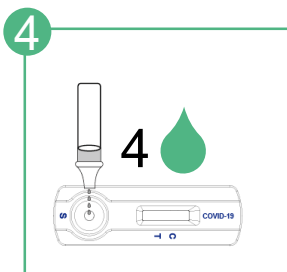


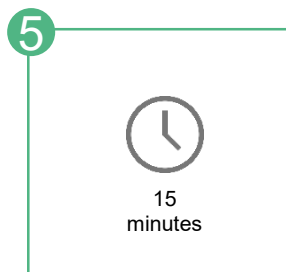
PROCEDURE *

- 

Insérer l'écouvillon *horizontalement* dans la cavité nasale.
- 

Ajouter 10 gouttes (0,3mL) du tampon d'extraction.
- 

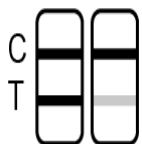
Décharger l'écouvillon dans le tube par des *rotations* de l'écouvillon pendant environ *1 minute*.
- 

Disposer la tétine sur le tube et déposer *4 gouttes* de solution dans le puits S.
- 

Lire le résultat à *15 minutes*. Ne pas interpréter après 20 minutes.

*Pour la procédure complète, lire la notice

RESULTATS



POSITIF



NEGATIF

CONTENU DU COFFRET

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS

Ref. SW40006

Contenu:

- 25 cassettes de test
- 2 flacons de tampon d'extraction
- 25 écouvillons stériles
- 25 tubes d'extraction
- Portoir
- Notice d'utilisation

BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS

RAPID DIAGNOSTIC TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF
SARS-COV-2 ANTIGENS IN NASOPHARYNGEAL SWABS.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

Ref : SW40006

EN



1 INTENDED USE

BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS test is a rapid *in vitro* immunochromatographic assay for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab specimens. It is intended to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections.

2 SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

3 PRINCIPLE OF THE TEST

The BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS test is a qualitative membrane based immunoassay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) swab. The test strip contains colloidal-gold conjugated particles with monoclonal antibodies against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The secondary antibodies for nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 are coated on the membrane. When the sample is added to the sample well, the conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 antigen is present in the sample, a complex formed between the anti-SARS-CoV-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the T line suggests a negative result. An internal procedural control is included in the assay, in the form of a colored line appearing in the Control (C) area, indicating that the proper volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

4 KIT CONTENTS

Materials Provided

Test cassettes

Buffer

Sterile Swabs (CE 0197)

Package insert

Materials required but not provided

Clock, timer or stopwatch

Extraction tubes

Nozzles

Workstation

5 PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used tests, specimens and potentially contaminated material should be discarded according to the local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The extraction buffer contains a solution with a preservative (0.09% sodium azide). If solution comes in contact with the skin or eyes, flush with ample volumes of water.
- Solutions that contain sodium azide may react explosively with lead or copper plumbing. Use large quantities of water to flush discarded solutions down a sink.
- Do not interchange or mix components from different kit lots.
- When collecting a nasopharyngeal swab sample, use the nasopharyngeal swab supplied in the kit.
- To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Swabs, tubes and test device are for single use only.

6 STORAGE AND STABILITY

- The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C).
- Do not freeze any of the test kit components.
- Do not use test device and reagents after expiration date.
- Test devices that have been outside of the sealed pouch for more than 1 hour should be discarded.

7 SAMPLE COLLECTION AND STORAGE

Use the nasopharyngeal swab supplied in the kit:

- Carefully insert the swab horizontally into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx that presents the most secretion under visual inspection.
- Swab over the surface of the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
- Withdraw the swab from the nasal cavity.
- Specimens should be tested as soon as possible after collection.

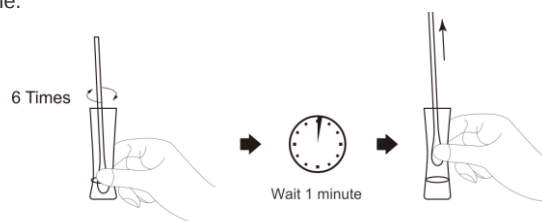


8 SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

- Insert the extraction tube into the workstation. Make sure that the tube is standing firm and reaches the bottom of the workstation.
- Add 0.3 mL (about 10 drops) of the sample extraction buffer into the extraction tube.



- Insert the swab into the extraction tube which contains 0.3 mL of the extraction buffer.
- Roll the swab at least 6 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube.
- Leave the swab in the extraction tube for 1 minute.
- Squeeze the tube several times to fully extract the sample from the swab. Remove the swab. The extracted solution will be used as test sample.



9 SPECIMEN TRANSPORT AND STORAGE

Do not return the nasopharyngeal swab to the original paper packaging.

For best performance, direct nasopharyngeal swabs should be tested as soon as possible after collection. If immediate testing is not possible, it is recommended that the nasopharyngeal swab is placed in a clean, unused tube labeled with the patient information and sealed tightly at room temperature (15-30°C) for up to 1 hour following sample collection. If greater than a 1 hour delay occurs between sample collection and testing, dispose of the sample. A new sample must be collected for testing.

10 TEST PROCEDURE

Allow the test cassette, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour. Place the test cassette on a clean and level surface.
- Insert the nozzle into the sample extraction tube.
- Reverse the sample extraction tube, and add 4 drops (about 100 μ L) of test sample by squeezing the extracted solution tube into the sample window.
- Wait for the colored band(s) to appear. The result should be read at 15



BIO SYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 FRIBOURG - Suisse

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

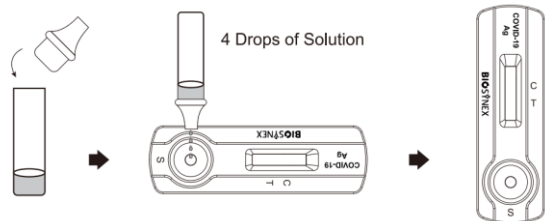
Tel FR : +33 3 88 78 78 57
client.pro@biosynex.com

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

BIO SYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE
www.biosynex.com



minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



11 | INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE:

The presence of two lines as control line (C) and test line (T) within the result window indicates a positive result.

NEGATIVE:

The presence of only control line (C) within the result window indicates a negative result.

INVALID:

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test.

NOTE:

- The intensity of color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive. Please note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
- Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

12 | QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control line region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this test. However, it is recommended that positive and negative controls are sourced from a local competent authority and tested as a good laboratory practice, to confirm the test procedure and verify the test performance.

13 | LIMITATIONS

- The etiology of respiratory infection caused by microorganisms other than SARS-CoV-2 will not be established with this test. BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test is capable of detecting both viable and non-viable SARS-CoV-2. The performance of the BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test depends on antigen load and may not correlate with viral culture results performed on the same specimen.
- Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time rule out the presence of SARS-CoV-2 antigens in specimen, as they may be present below the minimum detection level of the test or if the sample was collected or transported improperly.
- As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

14 | PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test has been evaluated with specimens obtained from patients. A commercialized molecular assay was used as the reference method.

The study included 248 samples (103 confirmed positive and 145 negative samples).

		PCR		Total Results
		Positive	Negative	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positive	99	0	99
	Negative	4	145	149
Total Results		103	145	248

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

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

Accuracy: 98% (95%CI*: 96,4-99,6%)

*Confidence Intervals

The sensitivity of BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test has also been calculated based on the Ct of the positive clinical specimens.

		PCR Positive			PCR Negative	Total Results
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positive	24	45	30	0	99
	Negative	1	1	2	145	149
Total Results		25	46	32	145	248

Sensitivity 0≤Ct≤20: 96%

Sensitivity 21≤Ct≤30: 98%

Sensitivity 31≤Ct≤35: 94%

Cross Reactivity

No crossreactivity was observed with specimens positive for human coronavirus (229E, OC43, NL63 & HKU1), influenza A & B virus, RSV A & B, Adenovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* and Parainfluenza (1-4).

Limit of detection

The limit of detection of the assay is 1.15×10^2 TCID₅₀/mL (Median Tissue Culture Infectious Dose) obtained from an inactivated viral sample by heating at 65°C for 30 minutes.

Interfering Substances

No positive or negative interference has been demonstrated with the following substances: human blood (with EDTA anticoagulant), Mucin, Antiviral Drugs (Oseltamivir phosphate, Ribavirin), Antibiotics (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), nasal sprays or drops (Phenylephrine, Oxymetazoline, Alkalol nasal wash, 0.9% NaCl), nasal corticosteroids (Beclomethasone, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, Fluticasone propionate).

SYMBOLS

	Attention, see instruction for use		Tests per kit		Catalog number
	For in vitro diagnostic use only		Store between 2-30°C		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot number		Expiry
	Manufacturer		Buffer		

IFU_SW40006_EN_V05202010R02
Date of revision: October 2020



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 I 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 I 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 I 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 I CONTENU DU KIT

Matériel fourni

Cassettes de test	Tubes d'extraction
Tampons d'extraction	Embouts à filtre
Écouillons stériles (CE 0197)	Portoir
Notice d'utilisation	

Matériel requis mais non fourni

Pendule, minuteur ou chronomètre

5 I 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 écouillon nasopharyngé est réalisé, utiliser l'écouillon 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 écouillons, les tubes et la cassette de test sont à usage unique.

6 I 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 I COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS*

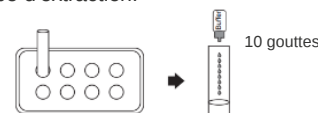
Utiliser l'écouillon nasopharyngé fourni dans le kit :

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



8 I 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'écouillon dans le tube d'extraction contenant 0,3 mL de tampon d'extraction.
4. Faire tourner l'écouillon au moins 6 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube d'extraction.
5. Laisser l'écouillon 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'écouillon soit immergé. Retirer l'écouillon. La solution extraite servira d'échantillon pour le test.



9 I TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Ne pas remettre l'écouillon 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'écouillon 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 I 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.



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

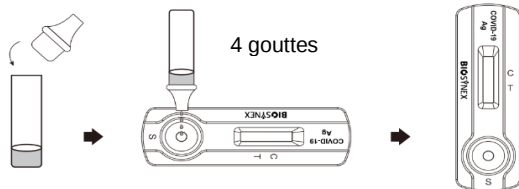
Tél CH : 026 552 51 52
Fax : +33 3 88 78 76 78

Tél FR : +33 3 88 78 78 57
client.pro@biosynex.com

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

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE
www.biosynex.com

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.
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 réservé à l'échantillon.
4. 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 :

1. 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 de test (T) doit être considérée comme positive.
2. 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

1. 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.
2. Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
3. 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.
4. 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.
5. Les résultats de test positifs n'écartent pas la possibilité de co-infections par d'autres pathogènes.

6. 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).

		PCR		Résultats totaux
		Positif	Négatif	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	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.

		PCR Positive			PCR Négative	Résultats totaux
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positif	24	45	30	0	99
	Négatif	1	1	2	145	149
Résultats totaux		25	46	32	145	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, Adénovirus, *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 (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.		Conserver entre 2-30 °C		Usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		N° de Lot		Péremption
	Fabricant		Tampon d'extraction		

IFU_SW40006_FR_V05202010R02
Date de dernière révision : Octobre 2020



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
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE
www.biosynex.com