

Référence FSN20210107

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Strasbourg, le 11 janvier 2021

IMPORTANT : INFORMATIONS de précaution

- **pour la réalisation des tests antigéniques hors MURS**
- **mise en quarantaine des lots 2011351 et 2011352**

**Produit
Concerné**

Nom : **BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS**
Référence : **SW40006**

Numéro de lot :	Expiration :
2011351	2022-10-31
2011352	2022-10-31

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons reçu des remontées de pharmaciens au sujet de résultats faussement positifs portant sur les lots 2011351 et 2011352 du test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (référence SW40006). Cette note d'information s'adresse aux utilisateurs du BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS.

Observations

Suite aux réclamations concernant le lot 2011351 & 2011352, nous avons confirmé en date du 29 décembre 2020 que les lots 2011351 & 2011352 sont conformes à nos critères de libération.

Ces lots ensuite ont été comparés à d'autres lots à température ambiante et au froid (4°C) et sous forte humidité à partir d'échantillons nasopharyngés de volontaires sains.

Les conclusions de cette investigation montrent la conformité de tous les lots en condition standard (20°C en local fermé) de réalisation du test et la présence de bandes faussement positives sur certains volontaires lorsque les tests sont réalisés à 4°C.

Cette prévalence de positifs sur la population testée s'est montrée plus élevée sur les lots 2011351 & 2011352.

- La réalisation des tests sous tente ou barnum à des températures inférieures à celles préconisées et en condition humide peut expliquer certains résultats faussement positifs (notamment les cas de faux positifs successifs).

PRECAUTIONS

De ce fait, nous vous demandons la plus grande attention et précaution pour la réalisation des tests COVID-19 Ag.

La réalisation et la lecture du test doivent être réalisées **dans un espace garantissant une température ambiante comprise entre 15°C et 30°C comme il est indiqué dans la notice d'utilisation**. Une utilisation hors des murs nécessite donc au préalable un chauffage des espaces.

Les coffrets peuvent être stockés dans un espace dont la température est supérieure ou égale à 4°C. Il faudra ainsi les laisser revenir à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

Note :

- suivre les instructions de la notice d'utilisation,
- la réalisation du test sous tente ou barnum nécessite des conditions climatiques clémentes (absence de pluie et de vent) et des conditions d'éclairage correctes. En effet, une humidité excessive peut impacter le résultat,
- la réalisation du test avec des composants dont la température est inférieure à 15°C, peut entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs,
- **il est possible de réaliser uniquement le prélèvement à une température < 15°C**. Dans ce cas, directement après le prélèvement, déposer l'écouvillon dans un tube propre. Transférer ce tube immédiatement dans un espace dont la température est comprise entre 15°C et 30°C. Le test peut être alors réalisé immédiatement, il peut sinon être conservé 1 heure jusqu'à réalisation du test. Suivre la procédure décrite dans la notice pour l'extraction des antigènes et la réalisation du test.

Nous vous rappelons que ;

- Un mésusage lié à un non-respect du protocole chez des utilisateurs peut être une cause de faux positifs.
- D'autres résultats faussement positifs peuvent être dus à des réactions non spécifiques en condition d'utilisation standard et dans les limites des performances de spécificité revendiquées

A la demande de l'ANSM, les résultats faussement positifs ne pouvant être imputés aux seules conditions environnementales, et donc par mesure de précaution, nous vous demandons à ce que les kits restants soient placés en quarantaine dans l'attente d'investigations complémentaires.

Veillez accuser réception de ce courrier de sécurité en complétant le formulaire de prise de connaissance ci-dessous sur qualité@biosynex.com ou par fax au 03 88 77 90 68 en mentionnant :

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Contact

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter Biosynex support :
client.pro@biosynex.com TEL : +33 (0)3 88 77 57 27.

Cordialement

Emmanuelle MARFING
Responsable qualité et Affaires réglementaires

Formulaire de prise de connaissance

FSN 20210107

Client/Etablissement :
Nom du représentant de l'établissement:
Adresse :
Ville :
Code postal :
Numéro de téléphone : Adresse Email :

Nous attestons avoir pris connaissance de l'information ; recommandation de réalisation du test **COVID-19 Ag BSS SW40006** hors murs ainsi que **mise en quarantaine des coffrets restant des lots 2011351 et 2011352.**

Il a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou sites et département où le produit concerné est utilisé.

Signature

Date

**NOUS VOUS PRIONS DE BIEN VOULOIR ENVOYER PAR
FAX/COURRIEL/COURRIER POSTAL CE FORMULAIRE DE PRISE DE
CONNAISSANCE AU NUMÉRO/À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANT(E)
POUR ACCUSER RÉCEPTION DE CET AVIS**

qualité@biosynex.com ou 33(0) 03 88 77 90 68.

TEST BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (SW40006)

RECOMMANDATIONS POUR LA RÉALISATION DES TESTS HORS DES MURS : SOUS TENTE, BARNUM OU LOCAL AÉRÉ

La réalisation et la lecture du test doivent être réalisées dans un espace garantissant une température ambiante comprise **entre 15°C et 30°C** comme il est indiqué dans la notice d'utilisation. Une utilisation hors des murs nécessite donc au préalable un chauffage des espaces.

Les coffrets peuvent être stockés dans un espace dont la température est supérieure ou égale à 4°C. Il faudra ainsi les **laisser revenir à température ambiante** (15-30°C) avant de réaliser le test.

Note :

- suivre les instructions de la notice d'utilisation,
- la réalisation du test sous tente ou barnum nécessite des conditions climatiques clémentes (absence de pluie et de vent) et des conditions d'éclairage correctes. En effet, une humidité excessive peut impacter le résultat,
- la réalisation du test avec des composants dont la température est inférieure à 15°C, peut entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs,
- il est possible de réaliser uniquement le prélèvement à une température < 15°C. Dans ce cas, directement après le prélèvement, déposer l'écouvillon dans un tube propre. Transférer ce tube immédiatement dans un espace dont la température est comprise entre 15°C et 30°C. Le test peut être alors réalisé immédiatement, il peut sinon être conservé 1 heure jusqu'à réalisation du test. Suivre la procédure décrite dans la notice pour l'extraction des antigènes et la réalisation du test.

Retrouvez toutes les réponses à vos questions dans la rubrique formation de notre site internet : <https://www.biosynex.com/e-learning-covid-19-ag/> ou par téléphone au 03 88 77 57 27.

The logo for BIOSYNEX features the word "BIOSYNEX" in a bold, sans-serif font. The "IO" is in orange, while "SYNEX" is in dark grey. A small orange triangle is positioned above the "Y".

REC_SW40006_V02202101R01