

# BIOSYNEX

## COVID-19 Ag BSS

### FICHE DE TRAÇABILITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGÉNIQUE NASOPHARYNGÉ POUR LA DÉTECTION DU SARS-CoV-2

Transmettre un exemplaire de cette fiche au patient et conserver un exemplaire.

Nom :		Prénom :	
Date de naissance :		NIR :	
Code postal du lieu de résidence :		N° de téléphone :	
Pièce d'identité :	CNI <input type="checkbox"/>	Passeport <input type="checkbox"/>	Carte de séjour <input type="checkbox"/>
	Numéro :		

Les pharmaciens, médecin, infirmiers, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à effectuer le TROD COVID - 19 Ag BSS suite à l'arrêté du 10 juillet 2020 (version en vigueur au 10/12/2020). Ils s'engagent à informer le patient du résultat de ce test en lui précisant que **ce résultat ne constitue qu'une orientation diagnostique**. Le test sera réalisé dans le respect des recommandations du fabricant décrites dans la notice d'utilisation, et sera éliminé ainsi que les consommables nécessaires au test, dans la filière DASRI, après utilisation.

 <b>BIOSYNEX</b> Référence : SW40006 Biosynex Swiss SA TROD antigénique nasopharyngé pour la détection du SARS-CoV-2	Sensibilité : 96 % Spécificité : 100 %	
N° de lot :	Date :	Heure :
Résultat du test :	Positif <input type="checkbox"/>	Négatif <input type="checkbox"/>

Etude AP-HP (07/10/2020) : parmi les 6 tests évalués, le test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS fait partie des 3 plus performants<sup>1</sup>.

Etude de l'Institut de Virologie de Strasbourg (25/09/2020) : les résultats montrent une excellente performance du test antigénique Biosynex pour les charges virales inférieures ou égales à 30 Ct qui varie entre 93 % et 100 % pour les échantillons frais.

#### Si le test BIOSYNEX Covid-19 Ag BSS est positif :

Le patient doit s'isoler, contacter son médecin pour une prise en charge médicale et lister les personnes qu'il aurait pu contaminer. Contacter le 15 en cas de détresse respiratoire.

#### Si le test BIOSYNEX Covid-19 Ag BSS est négatif :

Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et les personnes qui présentent au moins un facteur de risque à la COVID-19, il est recommandé de consulter un médecin et de confirmer le résultat par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR. Continuer dans tous les cas à respecter les gestes barrières.

**POSEZ  
LE TEST  
ICI**

Nom / prénom du professionnel de santé :
Signature et cachet (obligatoire) :

<sup>1</sup>Une étude effectuée par le laboratoire de virologie de l'hôpital Henri Mondor de Créteil (APHP) a été réalisée à partir d'échantillons congelés dilués dans du milieu de transport viral ou du sérum physiologique. La sensibilité globale versus PCR est de 59,6% et de 71,3% pour des Ct< 33. La spécificité est de 100%. Parmi les 6 tests évalués, le test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS fait partie des 3 plus performants.