

# BIO SYNEX

## COVID-19 Ag+ BSS

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

Rédacteur	
Nom / Prénom :	
Date :	Signature :

Personnes réalisant le test	
Nom(s) / Prénom(s) :	
Date :	Signature(s) :

#### OBJET :

Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique de détection du SARS-CoV-2.

#### REFERENCE :

Annexe III Arrêté du 1er août 2016 (JORF N°0181 du 5 août 2016)

Test :	<b>BIO SYNEX COVID-19 Ag+ BSS</b>
Type de test :	Test d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé pour la détection du SARS-CoV-2
Référence :	SW40010
Fabricant :	BIO SYNEX SWISS SA
Certification :	Dispositif Medical de diagnostic in vitro marqué CE
Prélèvement :	Prélèvement nasopharyngé
N° LOT :	
Date de péremption :	

#### LES PROFESSIONNELS AUTORISÉS À RÉALISER LE TEST S'ENGAGENT :

- à prendre connaissance de la notice d'utilisation (annexe)
- à réaliser ce test dans le respect des recommandations du fabricant décrites dans la notice d'utilisation et en suivant les obligations listées dans l'annexe à l'article 26 de l'arrêté du 16 octobre 2020,
- à informer le patient du résultat de ce test par écrit en lui précisant que ce résultat ne constitue qu'une orientation diagnostique ainsi que les modalités de prise en charge en cas de résultat positif,
- à éliminer ce test et les consommables nécessaires au test, dans la filière DASRI, après utilisation,
- à avoir suivi une formation au prélèvement et à la réalisation du test
- toute défaillance ou altération du test susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclaré sans délai à l'ANSM.

ANNEXE : NOTICE D'UTILISATION