

# TESTS ANTIGENIQUES | Attestation de détection des variantes UK, Sud-Africaine, Brésilienne, Californienne et Indienne du SARS-CoV-2

**Produits** : BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, ref : SW40006, SW40006\_BSX  
BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS, ref : SW40010, SW40010F

**Objet** : Mutation N501Y des nouvelles variantes du SARS-CoV-2 : B.1.1.7 (variante UK VOC202012 / 01) ; B.1.351 (variante sud-africaine 501Y.V2) ; P.1 (variante brésilienne) ; CAL.20C (variante californienne) et B.1.617 (variante Indienne)

Nous, BIOSYNEX SWISS S.A., Rue de Romont 29-31, 1700 Fribourg - SUISSE, fabricant légal des produits susmentionnés déclarons par la présente que :

- La principale mutation N501Y des souches B.1.1.7, B.1.351, P.1., CAL.20C et B.1.617 du SARS-CoV-2 affecte la protéine Spike du virus SARS-CoV-2 à sa surface.
- Sur la base des données scientifiques disponibles, de notre analyse de la littérature et étant donné que les tests BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS et BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS sont des tests rapides qualitatifs qui utilisent des anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 à partir d'un prélèvement nasopharyngé (NP) ou nasal (NS), nous pouvons affirmer que ces derniers ne sont pas impactés par les mutations citées en objet.

D'après le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) : *Jusqu'à présent, il n'y a aucune étude indiquant que les nouveaux variants du virus ont un impact négatif sur les tests rapides antigéniques. En effet, la plupart de ces tests disponibles sur le marché sont basés sur la détection de la protéine de la nucléocapside (protéine N) du SARS-CoV-2, donc leurs performances ne devraient pas être affectées par des mutations dans la protéine spike (protéine S). Certains tests rapides antigéniques sont basés sur la détection de la protéine S et il ne peut donc être exclu que les mutations identifiées n'auront pas d'effets sur les résultats de ces tests. Cependant, selon le Royaume-Uni, cinq tests à flux latéral, tous ciblant la protéine de la nucléocapside qui présente deux changements d'acides aminés pour VOC 202012/01 (D3L et S235F), validés par le Royaume-Uni, répondent toujours aux critères de performance minimaux pour ces variants<sup>(1)</sup>.*

(1) <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-risk-related-to-spread-of-new-SARS-CoV-2-variants-EU-EEA.pdf>

Emmanuelle MARFING,  
Head of Quality/Regulatory department