

TESTS ANTIGENIQUES | Attestation de détection des principaux variants du SARS-CoV-2

Produits : BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, ref: SW40006, SW40006_BSX
BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS, ref: SW40010
BIOSYNEX AUTOTEST ANTIGENIQUE COVID-19 Ag, ref: 859256/57/58, 859261/62/63
BIOSYNEX AUTOTEST ANTIGENIQUE COVID-19 Ag+, ref: 859271/72
BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS, ref: SW40008

Objet : Mutations des nouveaux variants du SARS-CoV-2 : B.1.1.7 (variant Alpha) ; B.1.351 (variant Beta) ; P.1 (variant Gamma) ; CAL.20C (variant Epsilon), B.1.617 (variant Delta) et B.1.1.529 (variant Omicron)

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

- Les principales mutations des souches B.1.1.7, B.1.351, P.1, CAL.20C, B.1.617 et B.1.1.529 du SARS-CoV-2 affectent la protéine de surface Spike du virus SARS-CoV-2.
- Par comparaison avec la protéine N sauvage, il n'y a pas de variation dans le chevauchement des emplacements des épitopes des anticorps anti-SARS-CoV-2 fixés sur la membrane et conjugués.
- Sur la base des données scientifiques disponibles, de notre analyse de la littérature et étant donné que les tests ci-dessus 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.

Emmanuelle MARFING,
Head of Quality/Regulatory department