

Test destiné à l'autodiagnostic.

INTRODUCTION

La COVID-19 est une maladie respiratoire aigüe causée par l'infection par le SARS-CoV-2. Le SARS-CoV-2 appartient à la même famille que les virus responsables de Syndromes Respiratoires Aigus Sévères (SRAS). Les symptômes les plus courants de la COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Certains patients peuvent avoir des douleurs, une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, la diarrhée, une perte du goût et de l'odorat. Ces symptômes sont généralement légers et commencent progressivement. Certaines personnes sont infectées mais ne développent aucun symptôme. La plupart des personnes (environ 80 %) se rétablissent de la maladie sans avoir besoin d'une prise en charge hospitalière. La maladie peut se transmettre d'individu en individu par de petites gouttelettes émises par le nez ou la bouche lorsqu'une personne infectée par le SARS-CoV-2, tousse ou expire. La transmission par contact des mains contaminées avec le visage est fréquente. Les mains peuvent en effet être contaminées après contact avec des surfaces porteuses du virus. La période estimée d'incubation du SARS-CoV-2 varie de 1 à 14 jours.

USAGE PRÉVU

Biosynex COVID-19 Ag BSS self-test est un test rapide immunochromatographique in vitro qui permet la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 dans les échantillons de prélèvements nasaux. Il est conçu pour aider à établir le diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2. Ce test est un test rapide immunochromatographique qualitatif qui utilise des anticorps monoclonaux hautement sensibles afin de détecter la protéine de la nucléocapside (N) du SARS-CoV-2. Cet autotest permet de savoir si vous êtes actuellement infectés par le virus responsable de la COVID-19. Ce test est à utiliser uniquement chez les adultes ou sous la supervision d'un adulte si il est réalisé sur un enfant. Un résultat négatif avec Biosynex COVID-19 Ag BSS self-test chez une personne asymptomatique n'exclut pas une infection à la COVID-19. En présence de symptômes évocateurs d'une COVID-19, un résultat négatif doit être contrôlé par un test en laboratoire.

COMPOSITION DU KIT



CONSEILS POUR LE PRÉLÈVEMENT

- Se laver les mains avant chaque test afin de diminuer le risque de contamination manuportée.
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser des échantillons trop visqueux ou qui contiennent visiblement du sang. Il est possible de se moucher afin d'enlever l'excédent de mucus avant de réaliser le test.

LIMITES DU TEST

- Ce test ne permet pas de déterminer l'étiologie de l'infection respiratoire causée par d'autres micro-organismes que le SARS-CoV-2. Le test Biosynex COVID-19 Ag BSS self-test est capable de détecter le SARS-CoV-2 viable et non-viable.
- Le test doit être utilisé pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 à partir d'un prélèvement nasal. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du virus du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés avec ce test qualitatif.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon de l'écouvillon. Des résultats faussement négatifs peuvent résulter d'un mauvais prélèvement.
- Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en dessous du niveau de détection minimum du test ou si l'échantillon a été recueilli de manière incorrecte.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Ce test ne se substitue pas à une consultation médicale ou au résultat d'une analyse biologique réalisée en laboratoire d'analyses médicales.
- Les résultats de test positifs n'écartent pas la possibilité de co-infections par d'autres pathogènes.
- Les résultats de test positifs ne permettent pas de différencier entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- L'antigène détecté par le test est la protéine N. Les différentes variantes du virus décrites à ce jour dans certains pays (Royaume-Uni, Afrique du Sud, Brésil ...) concernent des mutations de la protéine Spike et n'ont donc pas d'impact sur la fonctionnalité du test.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus :
 - Si le test n'est pas utilisé selon les instructions de la notice,
 - Si le sachet aluminium est endommagé ou si le test n'est pas réalisé immédiatement après l'ouverture de sachet aluminium,
 - Si les conditions de conservation ne sont pas respectées ou si le test est réalisé après la date de péremption figurant sur le sachet aluminium.
- Un résultat positif doit être impérativement confirmé par une analyse en laboratoire. Consultez votre médecin et ne pas prendre de décision médicale importante sans l'avis de votre médecin traitant

MISES EN GARDE DE MANIPULATION

- Tenir l'autotest et ses composants hors de portée des enfants ; le diluant peut présenter un danger en cas d'ingestion.
- La cassette de test usagée ainsi que tous les composants du test peuvent être jetés avec les déchets ménagers, dans un sac bien fermé.
- Tous les composants inclus dans ce kit sont destinés uniquement à ce test. Ne pas réutiliser ce test et/ou ses composants.
- Ce test doit être réalisé à température ambiante (15°C – 30°C) et dans un environnement sans humidité excessive.
- Ce test est à usage unique.
- Ce test doit être utilisé immédiatement après recueil de l'échantillon.
- Le diluant contient une solution avec un conservateur (0,09% d'azide de sodium). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer avec de grands volumes d'eau.
- Les solutions contenant de l'azide de sodium peuvent réagir de manière explosive avec le plomb ou plomberie en cuivre. Utilisez de grandes quantités d'eau pour rincer les déchets dans un évier.
- Ne pas utiliser la cassette si elle est sortie de son emballage scellé depuis plus d'une heure.
- Ne pas utiliser la cassette si son emballage est endommagé

STOCKAGE

- Ce test ne doit pas être congelé et doit être conservé dans un endroit sec entre 2°C et 30°C.
- La cassette de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser l'autotest au-delà de la date de péremption figurant sur le sachet aluminium et sur l'extérieur de la boîte en carton.

PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

Le test Biosynex COVID-19 Ag BSS self-test a été évalué à partir d'échantillons de patients. Un test moléculaire commercialisé a servi de méthode de référence. L'étude a inclus 249 échantillons (109 confirmés positifs et 140 échantillons négatifs).

	%
Sensibilité	97,2 %
Spécificité	100 %

Une étude de praticabilité à montré que :

- 88,4 % des différents types de résultats ont été interprétés correctement,
- 83,8 % des profanes ont réalisé le test sans avoir besoin d'aide.

PRÉLÈVEMENT



Veuillez lire la notice dans son intégralité. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre.



RÉALISATION



Se référer à la partie « interprétation » pour la lecture du test.

INTERFÉRENCES

Aucune interférence positive ou négative n'a été mise en évidence par étude de charge dans une matrice de sécrétions nasopharyngées avec les substances suivantes : sang humain (avec anticoagulant EDTA), Mucine, médicaments antiviraux (Osetamivir phosphate, ribavirine), Antibiotiques (Levofloxacin, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), sprays ou gouttes nasales (Phenylephrine, Oxymetazoline, lavage nasal Alkalol, 0,9% NaCl), corticostéroïdes nasaux (Beclomethasone, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, propionate de fluticasone).

Test voor zelfdiagnose.

INLEIDING

COVID-19 is een acute ademhalingsziekte die wordt veroorzaakt door besmetting met SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 behoort tot dezelfde familie als de virussen die verantwoordelijk zijn voor SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome: ernstig acuut ademhalingsyndroom). De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Sommige patiënten hebben pijn, een verstopte neus, een loopneus, keelpijn, diarree en/of verlies van reuk en smaak. Deze symptomen zijn doorgaans licht en ontwikkelen zich geleidelijk. Sommige mensen worden besmet, maar vertonen geen symptomen. De meeste mensen (ongeveer 80%) herstellen van de ziekte zonder in het ziekenhuis te hoeven worden opgenomen. De ziekte kan van persoon op persoon worden overgedragen via kleine druppeltjes die uit de mond of neus komen van iemand met SARS-CoV-2 wanneer deze persoon hoest of niest. Vaak wordt de ziekte overgedragen doordat mensen hun gezicht aanraken met besmette handen. De handen kunnen namelijk worden besmet door contact met oppervlakken waarop zich het virus bevindt. De geschatte incubatietijd van SARS-CoV-2 varieert van 1 tot 14 dagen.

BEOOGD GEBRUIK

Biosynex COVID-19 Ag+ antigeen zelftest is een in-vitro immunochromatografische sneltest voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid (N) proteïne-antigenen in neusuitsmijking. De test is ontworpen om te helpen bij de snelle diagnose van SARS-CoV-2 infecties. De test is een kwalitatieve immunochromatografische sneltest die gebruik maakt van zeer gevoelige monoklonale antilichamen om het nucleocapsid (N)-eiwit van SARS-CoV-2 op te sporen. Met deze zelfdiagnosetest kunt u er achterkomen of u besmet bent met het virus dat verantwoordelijk is voor COVID-19. Deze test mag alleen worden gebruikt bij volwassenen of onder toezicht van een volwassene indien deze op een kind wordt uitgevoerd. Een negatieve uitslag van de Biosynex COVID-19 Ag+ antigeen zelftest bij iemand die wel symptomen vertoont, sluit besmetting met COVID-19 niet uit. Bij symptomen die doen denken aan COVID-19 moet een negatieve uitslag worden geverifieerd door een laboratoriumtest.

SAMENSTELLING VAN DE KIT



ADVIES VOOR MONSTER AFNAME

- Was de handen voor elke test om het risico van handbesmetting te verminderen.
- Voor nauwkeurige resultaten mogen geen monsters worden gebruikt die te stroperig zijn of zichtbaar bloed bevatten. Snuit je neus om overtollig slijm te verwijderen voor de test.

GRENZEN VAN DE TEST

- Deze test bepaalt niet de oorzaak van een infectie van de luchtwegen veroorzaakt door andere micro-organismen dan SARS-CoV-2. De Biosynex COVID-19 Ag+ antigeen zelftest is in staat levensvatbare en niet-levensvatbare SARS-CoV-2 op te sporen.
- De test wordt gebruikt voor de opsporing van SARS-CoV-2- antigeen uit een neusuitsmijking. Noch de kwantitatieve waarde, noch de toename van de SARS-CoV-2-virusconcentratie kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het uitsmijking. Vals-negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van onjuiste afname van het uitsmijking.
- Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties ongunstig beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
- Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt verder testen met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatieve uitslag sluit de aanwezigheid van SARS-CoV-2- antigenen in het uitsmijking op geen enkel moment uit, aangezien zij onder het minimumdetectieniveau van de test aanwezig kunnen zijn. Het uitsmijking kan ook op een onjuiste manier afgenomen zijn.
- Een negatieve uitslag sluit besmetting met SARS-CoV-2 niet uit, vooral niet bij mensen die met het virus in contact zijn geweest. Vervolgonderzoek met een moleculaire diagnose moet worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- De test is geen alternatief voor een medisch consult of de uitslag van een biologische analyse in een medische onderzoekslaboratorium.
- Positieve testresultaten sluiten een co-infectie met andere pathogenen niet uit.
- Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
- Het antigeen dat met de test wordt opgespoord is het N-eiwit. De verschillende varianten van het virus die tot dusver in sommige landen (Verenigd Koninkrijk, Zuid-Afrika, Brazilië...) zijn beschreven, betreffen mutaties van het Spike-eiwit en hebben dus geen invloed op de functionaliteit van de test.
- Er kunnen onjuiste uitslagen worden verkregen:
 - als de test niet is uitgevoerd overeenkomstig de instructies in de gebruiksaanwijzing;
 - als het aluminium zakje is beschadigd of als de test niet onmiddellijk na het openen van het aluminium zakje is uitgevoerd;
 - als het testpakket niet onder de juiste omstandigheden is bewaard of als de test is uitgevoerd na de uiterste houdbaarheidsdatum op het aluminium zakje.
- Een positief resultaat moet door laboratoriumanalyse worden bevestigd. Raadpleeg uw arts en neem geen belangrijke medische beslissingen zonder het advies van uw arts.

WAARSCHUWINGEN

- Bewaar de zelftest en de onderdelen daarvan buiten bereik van kinderen; bij inname kan de verdunner gevaarlijk zijn.
- De gebruikte testcassette en alle onderdelen van de test kunnen samen met het huisvuil worden weggegooid in een goed afgesloten zak.
- Alle onderdelen in dit pakket zijn uitsluitend bedoeld voor deze test. U mag de test en/of de onderdelen daarvan niet hergebruiken.
- Deze test moet worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (15°C - 30°C) en in een omgeving zonder buitensporige vochtigheid.
- De test is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Deze test moet onmiddellijk na de monsterneming worden gebruikt.
- De extractiebuffer bevat een oplossing met een conserveermiddel (0,09% natriumazide). Indien de oplossing in contact komt met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden water.
- Oplossingen met natriumazide kunnen explosief reageren met loden of koperen leidingen. Gebruik grote hoeveelheden water om het afval door een gootsteen te spoelen.
- Gebruik de cassette niet als deze langer dan een uur uit de verzegelde verpakking is geweest.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

OPSLAG

- De test mag niet worden ingevroren en moet op een droge plaats worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 en 30°C.
- Haal de testcassette pas uit het verzegelde zakje wanneer u de cassette gaat gebruiken.
- Gebruik de zelftest niet na de uiterste houdbaarheidsdatum op het aluminium zakje en op de buitenkant van de kartonnen doos.

NAUWKEURIGHEID

Gevoeligheid en specificiteit

Biosynex COVID-19 Ag BSS self-test is geëvalueerd met monsters verkregen van patiënten. Als referentiemethode werd een gecommercialiseerde moleculaire test gebruikt. De studie omvatte 249 monsters (109 bevestigde positieve en 140 negatieve).

	%
Gevoeligheid	97,2 %
Specificiteit	100 %

Een haalbaarheidsstudie heeft aangetoond dat:

- 88,4 % van de verschillende soorten resultaten correct werden geïnterpreteerd,
- 83,8 % van de leken voltooidde de test zonder hulp.

MONSTER AFNAME



Lees de volledige handleiding door. Leg een horloge of stopwatch klaar.



UITVOERING



Zie de rubriek 'interpretatie' voor het aflezen van de test.

INTERFERENTIES

Er is geen positieve of negatieve interferentie aangetoond bij een belatingsonderzoek in een matrix van nasofaryngeale afscheidingen met de volgende stoffen: menselijk bloed (met EDTA-anticoagulan), Mucine, antivirale geneesmiddelen (Osetamivir fosfaat, ribavirine), Antibiotica (Levofloxacin, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), neussprays of -druppels (Fenylefrine, Oxymetazoline, Alkalol neusspoeling, 0,9% NaCl), nasale corticosteroïden (Beclomethasone, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, Fluticasonpropionaat).

