

Test destiné à l'autodiagnostic.

PRÉLÈVEMENT

FR



Rendez-vous sur Youtube en scannant le QR code suivant pour visualiser la vidéo de démonstration.



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



Lavez-vous les mains avant toute manipulation afin d'éviter une potentielle contamination manuportée.



Ouvrez la boîte et sortez tous les éléments. Posez-les sur une surface plane et propre. Identifiez chaque élément du kit.



Déchirez l'enveloppe de la pochette. Sortez la cassette. Utilisez le test dans l'heure.



Enlevez l'opercule du tube contenant le diluant et posez-le dans le trou préécoupé sur la boîte.



Sortir l'écouillon de son emballage.



Prélèvement à réaliser dans chaque narine avec le même écouillon :
Insérez verticalement l'écouillon dans une narine jusqu'à ce que la résistance soit atteinte (environ 3 cm).



Faites rouler l'écouillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules soient collectés. L'écouillon doit toucher les parois de la narine.



À l'aide du même écouillon, répétez ce processus dans l'autre narine. Retirez l'écouillon de la cavité nasale.



Insérez l'écouillon dans le tube et tournez-le au moins 4 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube d'extraction.



Laissez l'écouillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.



Extraire le maximum de liquide de l'écouillon en « essorant » l'extrémité de l'écouillon. Pour cela, appuyez plusieurs fois sur l'extérieur du tube. Retirez ensuite l'écouillon et jetez-le.

RÉALISATION



Mettez la tétine compte-goutte sur le tube.



Déposez doucement 4 gouttes de solution dans le puits S.



Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. Lire le résultat à 15 minutes.



Mettez le bouchon rouge sur la tétine compte-goutte avant de jeter le tube à la poubelle afin d'éviter toute potentielle contamination.

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

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 a 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.

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 virusen die verantwoordelijk zijn voor SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome: ernstig acut ademhalingssyndroom).

De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Sommige patiënten hebben pijn, een verstopte neus, een loophoops, 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 niet. 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+ antigen zelftest is een in-vitro immunochromatografische sneltest voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid (N) protein-antigenen in neusuitstrijkje. 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 die het nucleocapsid (N)-eiwit van SARS-CoV-2 op sporen.

Met deze zelfdiagnosetest kunt u er achterkomen of u 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+ antigen 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



Ref 859269 bevat één zak voor één zelftest.
Ref 859270 bevat vijf zakken, met elke zak kan één zelftest worden uitgevoerd.

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

- 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'écouillon. 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 l'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'antigène 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 tests positifs n'écartent pas la possibilité de co-infections par d'autres pathogènes.
- Les résultats de tests positifs ne permettent pas de différencier entre le SARS-CoV-1 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

WAARSCHUWINGEN

- Beware de zelftests en de onderdelen daarvan buiten bereik van kinderen; bij innname kan de verdunner gevaarlijk zijn.
- De gebrachte 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 monstername worden gebruikt.
- De extractiebuffer bevat een oplossing met een conserveremiddel (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 van 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 ultieme houdbaarheidsdatum op het aluminium zakje en op de buitenkant van de kartonnen doos.

NAUWKEURIGHEID

Gevolledigheid en specificiteit

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

	%
Gevolledigheid	97,2 %
Specificiteit	100 %

Een houdbaarheidsstudie heeft aangetoond dat:

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

MONSTER AFNAME

NL



Scan de volgende QR-code om de demonstratievideo te bekijken op YouTube.



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



Was uw handen voor het gebruik om mogelijke besmetting via uw handen te voorkomen.



Open de doos en haal alle onderdelen uit. Haal de cassette eruit.



Scheur het zakje open. Haal het cassette uit de verpakking.



Verwijder de dop van het buisje met de verdunner en plaat deze in het voorgesneden gatje van de doos.



Haal het wattenstaafje uit de verpakking.



Swab elk neusgat met hetzelfde wattenstaafje:



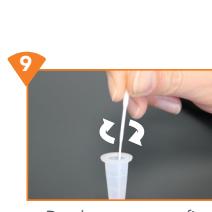
Duw het wattenstaafje 5 keer langs het slijmvlies in één neusgat tot weerstand wordt bereikt (ongeveer 3 cm).



Rol het wattenstaafje 5 keer langs het slijmvlies in één neusgat tot weerstand wordt bereikt (ongeveer 3 cm).



Met hetzelfde wattenstaafje herhaalt u de procedure in het andere neusgat. Haal het wattenstaafje uit de neusholte.



Laat het wattenstaafje gedurende 1 minuut in de extractiebus zitten.



Haal zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje door in het uiteinde van het extractiebus te knippen. Om dit te doen, drukt u een paar keer op de buitenkant van de wattenstaafje en gooi het weg.

UITVOERING



Test für eine Selbstdiagnose.

EINFÜHRUNG

COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 ausgelöst wird. Das SARS-CoV-2 gehört zur gleichen Familie wie das Virus, das für das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS) verantwortlich ist. Häufigste Symptome einer Infektion mit COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten leiden darüber hinaus an Schmerzen, einer verstopften oder laufenden Nase, Halschmerzen, Durchfall sowie an einem Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns. Diese Symptome sind in der Regel leicht und entwickeln sich progressiv. Einige Personen entwickeln trotz Infektion keine Symptome. Die meisten Menschen (rund 80 %) erholen sich von der Krankheit, ohne dass ein Krankenhausaufenthalt notwendig ist.

Die Krankheit wird von Mensch zu Mensch durch Tröpfchen aus Mund und Nase einer mit dem SARS-CoV-2 infizierten Person übertragen, wenn diese hustet oder ausatmet. Besonders häufig erfolgt die Übertragung durch den Kontakt kontaminiertener Hände mit dem Gesicht. Die Hände können in der Tat durch die Berührung von Oberflächen, auf denen sich Viren befinden, kontaminiert werden. Die geschätzte Inkubationszeit für SARS-CoV-2 beträgt 1 bis 14 Tage.

VERWENDUNGSZWECK

Der Antigen-Selbsttest von COVID-19 Ag von Biosynex ist ein immunochromatographischer In-vitro-Schnelltest, der einen qualitativen Nachweis von Antigenen des Nukleokapsid-Proteins (N) des SARS-CoV-2 in Abstrichen der Nasenschleimhaut erbringt. Der Test wurde für die Schnelldiagnose von SARS-CoV-2-Infektionen konzipiert. Bei diesem Test handelt es sich um einen qualitativen immunochromatographischen Schnelltest, der hochsensible monoklonale Antikörper nutzt, um das Nukleokapsid-Protein (N) des SARS-CoV-2 nachzuweisen.

Anhand dieses Selbsttests können Sie feststellen, ob Sie mit dem für COVID-19 verantwortlichen Virus infiziert sind. Dieser Test darf nur an Erwachsenen bzw. unter Aufsicht eines Erwachsenen vorgenommen werden, wenn ein Kind getestet werden soll.

Fällt der Biosynex Antigen-Selbsttest COVID-19 bei einer asymptomatischen Person negativ aus, kann eine Infektion mit dem COVID-19 allerdings nicht ausgeschlossen werden. Werden eindeutige Symptome einer COVID-19-Erkrankung beobachtet, muss ein negatives Ergebnis durch einen Labortest kontrolliert werden.

ZUSAMMENSETZUNG DES KITS



TIPPS FÜR DEN ABSTRICH

- Vor jedem Test Hände waschen, um das Ansteckungsrisiko zu senken.
- Für möglichst genaues Ergebnis, bitte keine zu zäfflüssigen Proben oder solche verwenden, die sichtbar Blut enthalten.

Vor dem Test können Sie sich die Nase putzen, um überschüssigen Nasenschleim zu entfernen.

GRENZEN DES TESTS

- Mit diesem Test können Sie nicht nachweisen, ob die Ätiologie einer Atemwegsentzündung von anderen Mikroorganismen als SARS-CoV-2 bewirkt wurde. Der Biosynex Antigen-Selbsttest COVID-19 Ag kann lebensfähiges und nicht-lebensfähiges SARS-CoV-2 nachweisen.
- Der Test muss für den Nachweis des Antigens von SARS-CoV-2 durch einen Nasenschleim-Abstrich verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test können weder quantitative Werte noch die Zunahme des SARS-CoV-2-Virus festgestellt werden.
- Die Testgenauigkeit hängt von der Probenqualität des Wattestäbchens ab. Falsch negative Resultate können durch fehlerhaften Abstrich bewirkt werden.
- Wird das Testverfahren nicht eingehalten, kann dies die Durchführung des Tests negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis verfälschen.
- Bei einem negativen Testergebnis und fortwährenden klinischen Symptomen empfiehlt es sich, weitere Tests mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Ein negatives Resultat kann zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in der Probe ausschließen, da sich diese unterhalb der Mindest-Nachweisgrenze des Tests befinden können oder die Probe auf fehlerhafte Weise entnommen worden sein könnte.
- Ein negatives Testresultat schließt keine Infektion durch SARS-CoV-2 aus, insbesondere bei Personen, die Kontakt mit dem Virus hatten. In diesem Fall sollten Anschlusstests mit molekularer Diagnostik durchgeführt werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Dieser Test ersetzt weder eine medizinische Beratung noch das Ergebnis einer Analyse durch ein medizinisches Analyselab.
- Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Co-Infectionen durch andere Krankheitserreger nicht aus.
- Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Das vom Test nachgewiesene Antigen ist das N-Protein. Die zum heutigen Kenntnisstand, beim Erstellen dieser Produktinformation, in unterschiedlichen Ländern beschriebenen Virusvarianten (Vereinigtes Königreich, Südafrika, Brasilien...) betreffen Mutationen des Spike-Proteins und haben daher keine Auswirkung auf die Funktionstüchtigkeit des Tests.
- In folgenden Fällen besteht die Gefahr falscher Ergebnisse:
 - Der Test wird nicht gemäß den mitgelieferten Anweisungen durchgeführt,
 - Der Aluminiumbeutel ist beschädigt oder der Test wird nicht unmittelbar nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels durchgeführt,
 - Die Lagerbedingungen wurden nicht eingehalten oder der Test wurde nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Aluminiumbeutel durchgeführt.
 - Ein positives Ergebnis muss obligatorisch durch einen Labortest bestätigt werden. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt und treffen Sie keine wichtigen medizinischen Entscheidungen ohne dessen Rat.

WARNHINWEISE

- Den Selbsttest und seine einzelnen Bestandteile für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Das Verdünnungsmittel stellt im Fall des Verschlucks eine Gefahr dar.
- Die gebrauchte Testkassette sowie alle Bestandteile des Test-Kits können in einem gut verschlossenen Beutel mit den Haushaltsabfällen entsorgt werden.
- Sämtliche Bestandteile des Test-Kits sind ausschließlich zur Durchführung dieses Tests bestimmt. Den Test und/oder seine Bestandteile nicht wiederverwenden.
- Dieser Test muss bei Umgebungstemperatur (15°C – 30°C) und in Bereichen ohne übermäßige Feuchtigkeit durchgeführt werden.
- Dieser Test ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Dieser Test muss unverzüglich nach der Probenentnahme verwendet werden.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,09% Sodiumazid). Wenn diese Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen kommt, mit viel Wasser ausspülen.
- Natriumazid-haltige Lösungen können auf explosive Weise mit Blei oder Sanitärrückstände aus Kupfer reagieren. Zur Entfernung überschüssiger Produktmengen, bitte im Ausguss mit viel Wasser nachspülen.
- Die Kassette nicht verwenden, wenn sie seit mehr als einer Stunde aus der versiegelten Hülle entnommen wurde.
- Die Kassette nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

LAGERUNG

- Dieser Test darf nicht eingefroren werden. Trocken und bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C lagern.
- Die Testkassette muss bis zu ihrer Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- Den Selbsttest nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Aluminiumbeutel und auf der Kartenschachtel nicht mehr verwenden.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit und Spezifität

Der Biosynex Antigen-Selbsttest COVID-19 Ag wurde auf Grundlage von Patientenproben bewertet. Ein handelsüblicher Molekulartest fungierte dabei als Vergleichsmethode. Die Studie umfasste insgesamt 249 Proben (109 bestätigte positive und 140 negative Proben).

	%
Empfindlichkeit	97,2 %
Spezifität	100 %

Eine Bewertung der praktischen Durchführbarkeit hat Folgendes gezeigt:

- 88,4 % der verschiedenen Ergebnissen wurden richtig ausgewertet,

- 83,8 % der (nicht medizinisch geschulten) Studienteilnehmer haben den Test ohne Hilfe durchgeführt.

ABSTRICH

DE



Scannen Sie den QR-Code, um Youtube aufzurufen und das Demo-Video zu starten.



Lesen Sie sorgfältig die gesamte Gebrauchsanweisung. Legen Sie eine Uhr oder eine Stoppuhr bereit.

- Vor jeder Handhabung die Hände waschen, um potentielle Übertragungen durch verunreinigte Oberflächen zu vermeiden.
- Die Schachtel öffnen und alle Teile herausnehmen. Legen Sie sie auf einer sauberen, ebenen Fläche ab. Identifizieren Sie jedes einzelne Teil des Kits.
- Reißen Sie die Hülle an der vorgestanzten Linie auf. Nehmen Sie die Kassette heraus. Verwenden Sie den Test binnen einer Stunde.

- Ziehen Sie die Deckelfolie vom Röhrchen mit dem Verdünnungsmittel ab und setzen Sie das Röhrchen in die vorgeformte Einbuchtung auf der Schachtel ein.
- Das Wattestäbchen aus seiner Verpackung nehmen.

- Der Abstrich hat in jedem Nasenloch mit demselben Wattestäbchen zu erfolgen:
 - Das Wattestäbchen senktreht in ein Nasenloch ein und setzt es bis Widerstand spüren (ca. 3 cm).
 - Drehen Sie das Wattestäbchen 5 mal entlang der Nasenschleimhaut im Nasenloch, damit genug Nasenschleim und damit Zellen entnommen werden.
 - Das Wattestäbchen muss die Innenwände des Nasenlochs berühren.

- Das Wattestäbchen in das Röhrchen einsetzen und mindestens 6 mal drehen und dabei das Ende gegen Boden und Seiten des Extraktionsröhrengeschäfts drücken.
- Das Wattestäbchen 1 Minute im Extraktionsröhrengeschäft belassen.
- So viel Flüssigkeit wie möglich vom Wattestäbchen „abschütteln“. Dafür mehrfach das Röhrchen eindrücken. Das Wattestäbchen jetzt herausnehmen und entsorgen.

- Den Tropfenzähler auf das Röhrchen einsetzen.
- Nun langsam 4 Tropfen der Lösung in die Öffnung S einträufeln.

- Starten Sie die Stoppuhr oder notieren Sie die Uhrzeit des Vorgangs. Nach 15 Minuten das Ergebnis ablesen. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr auswertbar.
- Vor der Entsorgung des Röhrchens im Hausmüll den roten Deckel auf den Tropfenzähler aufsetzen, um potenzielle Ansteckungsgerüche zu vermeiden.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Vom Studienleiter konnten in einer Matrix nasopharyngealer Sekretionen mit folgenden Substanzen keine positiven oder negativen Wechselwirkungen festgestellt werden: Menschliches Blut (mit Blutgerinnungsmittel EDTA), Schleimhäute, Antivirale Arzneimittel (Oseltamivir phosphate, Ribavirin), Antibiotika (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), Nasensprays oder -tropfen (Phenylephrin, Oxymetazolin, Nasenspülung Alkalol, 0,9% NaCl), nasale Kortikosteroide (Beclometason, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Fluticasone, Fluticasonepropionate).

INTERPRÉTATION / INTERPRETATIE / AUSWERTUNG

X

-

