

BIOSYNEX

Autotest COVID-19

AVEZ-VOUS
DÉVELOPPÉ
DES **ANTICORPS**
CONTRE LE VIRUS
RESPONSABLE
DE LA COVID-19 ?

AUTOTESTEZ-VOUS !



BIOSYNEX

Autotest COVID-19

Détection des anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2

1 TEST

Autotestez-vous !

**Résultat
en 10 minutes**



CE0123

Biosynex Autotest COVID-19 (Réf interne 859081 & 859082) est un test d'autodiagnostic pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2, utilisé pour un usage privé par des profanes. Cet autotest est fiable pour détecter les anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sang. Ce dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation et demander éventuellement conseil à votre pharmacien. En cas de doute sur le résultat obtenu, consulter votre médecin. Fabriqué par Biosynex Swiss SA. POS_859081_859082_FR_V01202009R03 Dernière révision : 09/2020

BIOSYNEX

biosynex.com

COVID-19

- La COVID-19 est une infection respiratoire aiguë causée par un nouveau CoronaVirus (CoV), le SARS-CoV-2.
- Les principaux symptômes du COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Les cas sévères entraînent une pneumonie, une détresse respiratoire, voire la mort.

RT-PCR

- Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction = Technique de transcription inverse et d'amplification de l'ARN (ou ADN)
- Détecte le génome du virus (ARN)
- Prélèvement nasopharyngé



Recherche la présence du
VIRUS
dans l'organisme

Délectable quelques jours avant le début des symptômes.

SÉROLOGIQUE

- TDR, TROD ou ELISA (immunoabsorption par enzyme liée)
- Détecte les anticorps dirigés contre le virus (IgG et IgM)
- Prélèvement sanguin

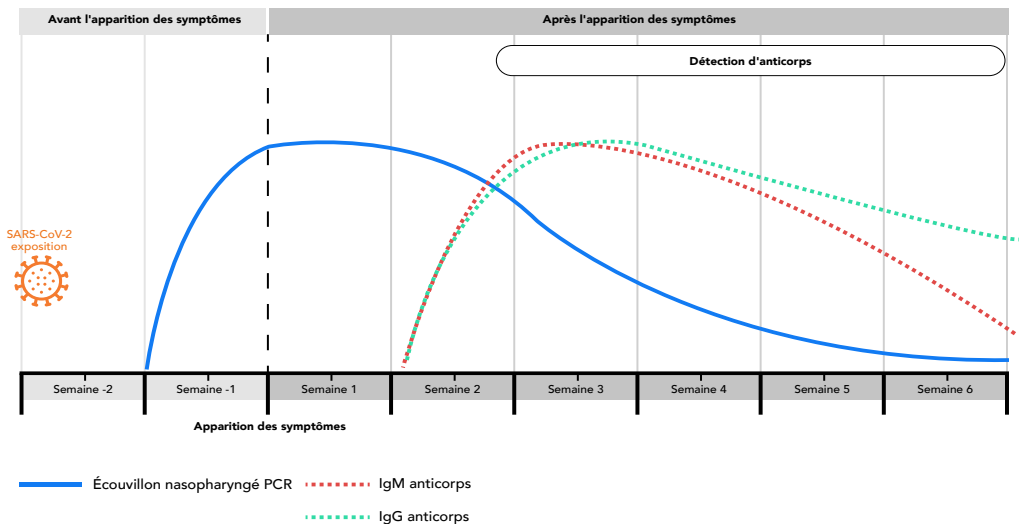


Recherche si l'organisme a produit des
ANTICORPS
en réponse à une infection passée

Délectable dès le 7^{ème} jour après le début des symptômes.

Le test sérologique

Les tests basés sur la recherche des anticorps permettent de vérifier si l'on a développé des anticorps dirigés contre la Covid-19. Ils peuvent identifier des personnes dont on ne savait pas qu'elles étaient infectées, soit parce qu'elles n'ont jamais développé de symptômes, soit parce qu'elles avaient des symptômes peu marqués.



Biosynex Autotest COVID-19

Contient : 1 sachet avec

- 1 cassette de test
- 1 autopiqueur
- 3 pipettes
- 1 flacon de diluant
- 1 lingette d'alcool
- 1 compresse
- 1 pansement



Procédure d'utilisation



Désinfecter le doigt à piquer.



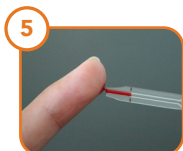
Essuyer les traces d'alcool à l'aide de la compresse.



Appliquer l'autopiqueur contre le doigt et appuyer pour déclencher la piqûre.



Former une grosse goutte de sang suspendue.



Recueillir la goutte de sang dans **sans appuyer sur la poire**.



Déposer la goutte de sang dans le **puits carré « Sang »**.



Ajouter 2 gouttes de diluant dans le **puits rond « Diluant »**.



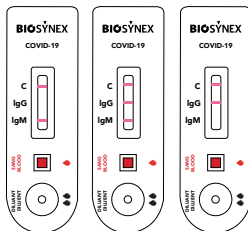
Lire le résultat à **10 minutes**. Ne pas lire après 20 minutes.

Interprétation

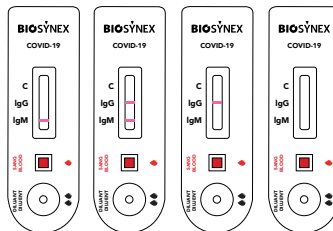
NÉGATIF



POSITIF



INVALIDE



Performances

Sensibilité et spécificité

Biosynex Autotest COVID-19 a été comparé au diagnostic clinique (confirmé).

L'étude a porté sur 456 échantillons pour les IgG et 466 échantillons pour les IgM.

	Sensibilité	Spécificité
IgG	100 %	99,5 %
IgM	92,6 %	99,2 %

Gamme autotests et TROD



Test HIV unitaire

EAN : 353 267 855 164 7 RÉF. : 855 164

CE 0123



Test HIV Duo

EAN : 353 267 855 169 2 RÉF. : 855 169

CE 0123



Test de grossesse Simply

EAN : 353 267 855 147 0 RÉF. : 855 147

CE 0123



Test de grossesse Précoce

EAN : 353 267 858 931 2 RÉF. : 858 931

CE 0123



Test d'ovulation

EAN : 353 267 855 146 3 RÉF. : 855 146

CE 0123



Tests d'infections vaginales

EAN : 353 267 855 163 0 RÉF. : 855 163

CE 2797



Test d'infection urinaire

EAN : 353 267 942 692 0 RÉF. : 942 692

CE 0123



Test Cannabis

EAN : 353 267 858 836 0 RÉF. : 858 836



Test Gluten

EAN : 353 267 858 865 0 RÉF. : 858 865

CE 0123



TROD angine Streptatest®

EAN : 353 267 922 660 5 RÉF. : 100 25



TROD grippe Influenzatorp® BSS

EAN : 353 267 858 890 2 RÉF. : SW40002



TROD COVID-19 COVID-19 BSS (IgG/IgM)

EAN : 353 267 859 073 8 RÉF. : SW40005A

TROD COVID-19 antigénique

EAN : 353 267 859 113 1 RÉF. : SW40006



TROD infection urinaire Uritop®

8 PARAMÈTRES :
EAN : 353 267 942 691 3 RÉF. : 58

10 PARAMÈTRES :
EAN : 353 267 942 643 2 RÉF. : 50

Sources

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-04/cahier_des_charges_test_serologique_covid19.pdf
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_tests_serologiques_rapides_covid-19_vd.pdf
<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
 Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020;323(22):2249–2251.
 doi:10.1001/jama.2020.8259

Lire attentivement les instructions de la notice des différents produits.

Fabricant légal des références 855164, 855169, 858931, 855147, 858851, 855146, 855163, 942692, 858865, 858836, 858963, 100 25, 58, 50 : Biosynex SA
 Fabricant légal des références SW40002, SW40005A, SW40006, 859081, 859082 : Biosynex Swiss SA

Date de dernière révision : 11/2020



Biosynex conçoit, fabrique et distribue des **Tests de diagnostic rapide (TDR)** en **France** et à **l'international**. Les TDR, dans leur version professionnelle, permettent une meilleure prise en charge médicale des patients grâce à la rapidité de leur résultat et à leur simplicité d'utilisation. Dans leur version **autotest**, ils permettent au grand public une autosurveillance de diverses pathologies assurant ainsi une **meilleure prévention** et accélérant la demande de soins.