

BIOSYNEX

Zelftest COVID-19

HEBT U
ANTILICHAMEN
ONTWIKKELD TEGEN
HET VIRUS DAT
VERANTWOORLIJK
IS VOOR COVID-19?

TEST UZELF!



BIOSYNEX

Autotest COVID-19

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

1 TEST

Autotestez-vous!

**Resultaat
in 10 minuten** 

CE0123

Biosynex zelftest COVID-19 (Interne Referenties 859081 & 859082) is een zelfdiagnostische test voor de kwalitatieve opsporing van IgG- en IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2, bedoeld voor privégebruik door leken. Deze zelftest is betrouwbaar voor de detectie van IgG en IgM-antistoffen tegen SARS-CoV-2 in bloed. Dit medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is een gereguleerd gezondheidsproduct en is onder deze regelgeving CE-gemarkeerd. Lees de instructies in de bijsluiter zorgvuldig door en vraag eventueel advies aan uw apotheker. Als u twijfelt over het resultaat, raadpleeg dan uw arts. Vervaardigd door Biosynex Swiss SA.
POS_859081_859082_NL_V01202012R01 Laatste herziening: 12/2020

BIOSYNEX

biosynex.com

COVID-19

- COVID-19 is een acute luchtweginfectie veroorzaakt door een nieuw CoronaVirus (CoV), SARS-CoV-2.

De belangrijkste symptomen van COVID-19 zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Ernstige gevallen leiden tot longontsteking, ademnood en zelfs de dood.

RT-PCR

- Reverse Transcriptase Polymerase Kettingreactie = RNA (of DNA) amplificatie en in-place transcriptietechniek.
- Detecteert het virusgenoom (RNA)
- Nasofarynx-uitstrijkje



Zoekt naar de aanwezigheid van het **VIRUS** in het lichaam

Detecteerbaar enkele dagen voor het begin van de symptomen.

SEROLOGISCH

- TDR, TROD of ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay)
- Detecteert antilichamen tegen het virus (IgG en IgM)
- Bloedafname

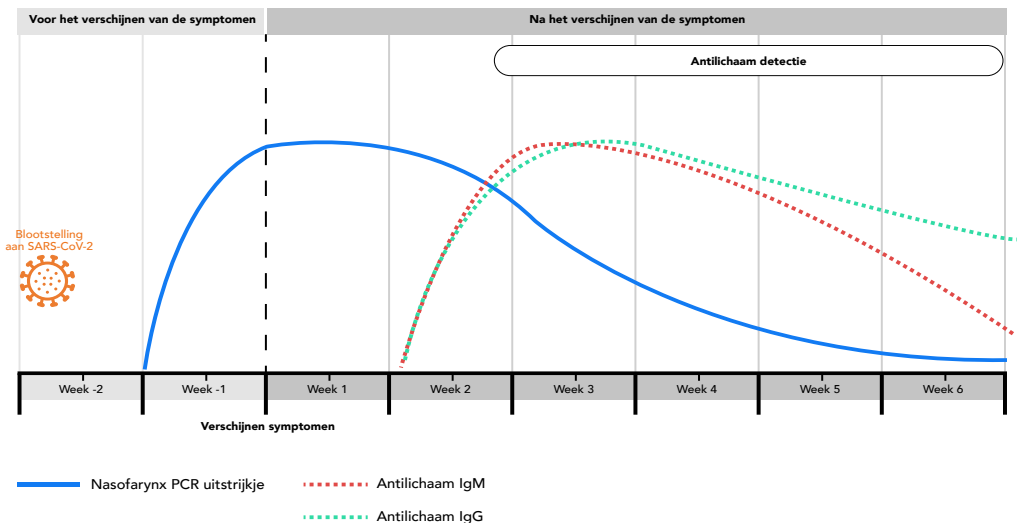


Zoekt uit of het organisme **antilichamen** heeft aangemaakt als reactie op een

Detecteerbaar vanaf de 7e dag na het verschijnen van de symptomen.

Deserologische test

Tests op basis van opsporing van antilichamen kunnen worden gebruikt om na te gaan of er antilichamen tegen Covid-19 zijn ontwikkeld. Ze kunnen mensen identificeren van wie niet bekend is dat ze geïnfecteerd zijn geweest, ofwel omdat ze nooit symptomen hebben ontwikkeld, ofwel omdat ze milde symptomen hadden.



Biosynex Zelftest COVID-19

Inhoud: 1 zakje met

- 1 testcassette
- 1 prikapparaat
- 3 pipetten
- 1 fles verdunningsmiddel
- 1 alcoholdoekje
- 1 kompres
- 1 verband



Gebruiksprocedure

- 

Desinfecteer de te prikken vinger.
- 

Veeg resten van alcohol af met het kompres.
- 

Plaats het prikapparaat tegen uw vinger en druk om te beginnen met prikken.
- 

Laat een grote druppel bloed ontstaan.
- 

Vang de druppel bloed op **zonder op de vinger te drukken**.
- 

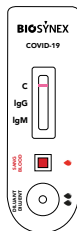
Plaats de druppel bloed in het vierkante vakje "Bloed".
- 

Voeg twee druppels verdunningsmiddel toe aan het **ronde vakje**
- 

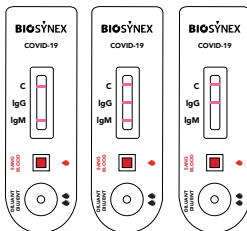
Lees het resultaat na **10 minuten**. Niet lezen na 20 minuten.

Interpretatie

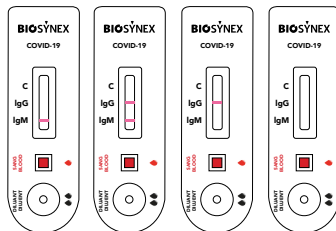
NEGATIEF



POSITIEF



ONGELDIG



Prestaties

Gevoeligheid en specificiteit

Biosynex Autotest COVID-19 werd vergeleken met de (bevestigde) klinische diagnose.

Bij het onderzoek zijn 456 monsters onderzocht op IgG-antistoffen en 466 monsters op IgM-antistoffen.

	Gevoeligheid	Specificiteit
IgG	100%	99,5 %
IgM	92,6 %	99,2 %

Zelftest en TROD-programma



Zelftest HIV

EAN: 353 267 855 164 7 REF: 855 164

CE 0123



Zelftest COVID-19

EAN: 353 267 859 082 0 REF: 859 082

CE 0123



Zwangerschapstest Eenvoudig

EAN: 353 267 855 147 0 REF: 855 147

CE 0123



Zwangerschapstest Vroeg

EAN: 353 267 858 931 2 REF: 858 931

CE 0123



Ovulatiestest

EAN: 353 267 855 146 3 REF: 855 146

CE 0123



Zelftest vaginale infecties

EAN: 353 267 855 163 0 REF: 855 163

CE 2797



Zelftest urineweginfectie

EAN: 353 267 942 692 0 REF: 942 692

CE 0123



Cannabistest

EAN: 353 267 858 836 0 REF: 858 836



Glutentest

EAN: 353 267 858 865 0 REF: 858 865

CE 0123



TROD angine
Streptatest®

EAN: 353 267 922 660 5 REF: 100 25



TROD grippe
Influenzatest® BSS

EAN: 353 267 858 890 2 REF: SW40002



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

EAN: 353 267 859 073 8 REF: SW40005A



TROD urineweginfectie
Uritop®

EAN: 370 053 170 120 5 REF: 1040010

TROD COVID-19 antigeen

EAN: 353 267 859 113 1 REF: SW40006

Bronnen

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

Lees aandachtig de instructies in de bijsluiter van de verschillende producten.

Juridische fabrikant van referenties 855164, 855169, 858931, 855147, 858851, 855146, 855163, 942692, 858865, 858836, 858963, 100 25, 1040010 : Biosynex SA

Juridisch Producent van de onderdeelnummers SW40002, SW40005A, SW40006, 859081, 859082 : Biosynex Swiss SA

Datum laatste herziening: 12/2020

BIO SYNEX

Biosynex ontwerpt, produceert en distribueert **TRapid Diagnostic Tests** (RDT's) in **Frankrijk** **international**. De professionele versie van de RDT's maakt een betere medische zorg voor patiënten mogelijk dankzij de snelheid van hun resultaten en hun gebruiksgemak.

In hun **zelftestversie** stellen ze het grote publiek in staat om verschillende aandoeningen zelf in kaart te brengen, waardoor een **betere preventie** wordt gewaarborgd en de vraag naar zorg