

Test destiné à l'autodiagnostic.

### INTRODUCTION

La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë 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 manportée.
- 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 SARSCoV 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.

### PRÉLÈVEMENT



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



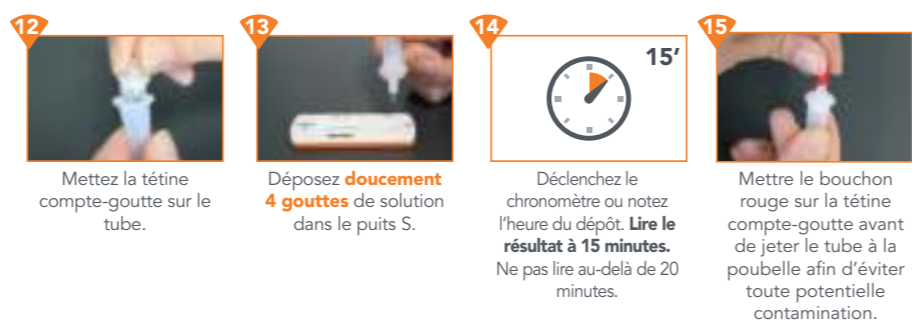
Veuillez lire la notice dans son intégralité. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre.



Prélèvement à réaliser dans chaque narine avec le même écouvillon :



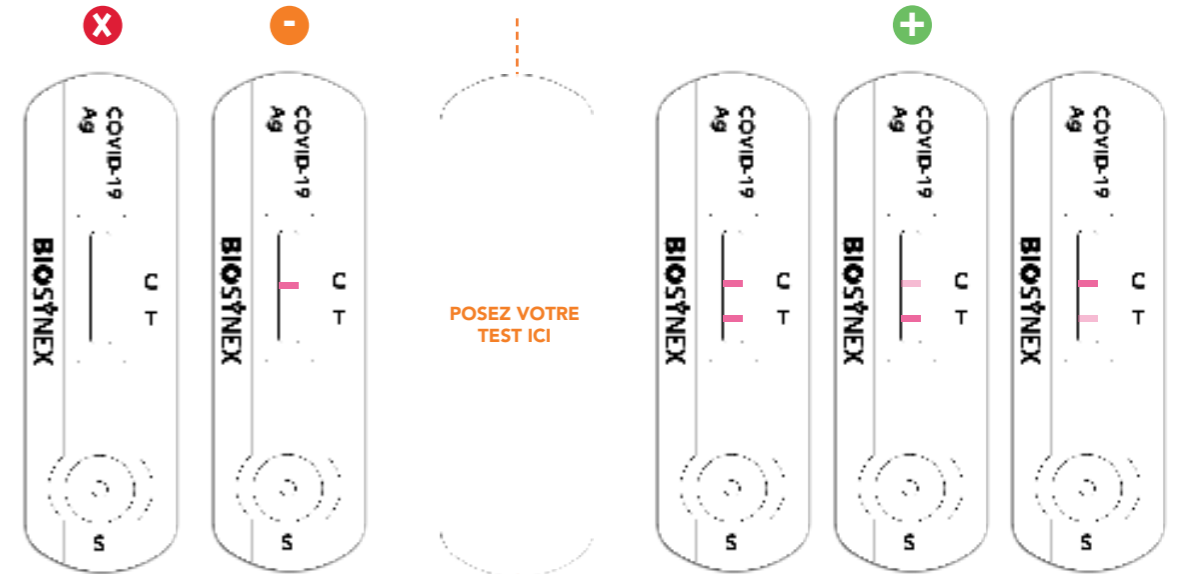
### RÉALISATION



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

Accessoire	Fabricant	Mandataire	Marquage CE
Écouvillon	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany	CE0197

### INTERPRÉTATION



Le résultat du test est **NÉGATIF** si une bande colorée apparaît uniquement dans la zone contrôle (C) et aucune bande colorée n'apparaît dans la zone test (T) et ce, **quelle que soit l'intensité de la bande**.  
Un résultat négatif indique l'absence d'antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SARS CoV-2 récente. Si vous pensez avoir été en contact avec le virus (avec une personne infectée) durant les derniers jours précédant la réalisation du test, nous vous invitons à refaire un test en laboratoire. Continuez de vous protéger et gardez une distanciation sociale.

Le résultat est **POSITIF** si 2 bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande colorée apparaît au niveau de la zone contrôle (C) et une au niveau de la zone test (T), **quelle que soit l'intensité des bandes**. Un résultat positif indique que vous êtes actuellement porteur du virus SARS-CoV-2. Consultez votre médecin, continuez de vous protéger et gardez une distanciation sociale.

Si la ligne contrôle (C) n'apparaît pas après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme **INVALIDE**.  
Revoir la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette. Un volume insuffisant d'échantillon ou un échantillon trop visqueux, des techniques procédurales incorrectes (déchargement incorrect de l'écouvillon, conditions de température et d'humidité de réalisation du test) ou des tests ouverts depuis plus d'une heure voire périmés sont les raisons les plus vraisemblables de la non-apparition de la ligne de contrôle.

Pour éliminer votre test et ses composants, veuillez-vous référer aux règles en vigueur sur votre territoire.

### 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).

	%
<b>Sensibilité</b>	97,2 %
<b>Spécificité</b>	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.

### 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 (Phényléphrine, Oxymetazoline, lavage nasal Alkalol, 0.9% NaCl), corticostéroïdes nasaux (Beclométhasone, Hexadecadol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, propionate de fluticasone).



Date de dernière révision : 03/2021  
Biosynex SWISS SA Rue de Romont 29-31 CH-1700 FRIBOURG - SUISSE  
client@Biosynex.com • www.Biosynex.com • +33 (0) 3 88 78 85 24

REF 859 269  
859 270

IFU\_859269\_859270\_BE\_V01202103R01

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, Halsschmerzen, 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 kontaminierter 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



Ref 859269 enthält einen Beutel für einen Selbsttest.  
Ref 859270 enthält fünf Beutel, mit jedem Beutel kann ein Selbsttest durchgeführt werden.

#### TIPPS FÜR DEN ABSTRICH

- Vor jedem Test Hände waschen, um das Ansteckungsrisiko zu senken.
- Für ein möglichst genaues Ergebnis, bitte keine zu zähflüssigen Proben oder solche verwenden, die sichtbar Blut enthalten. Vor dem Test können Sie sich die Nase putzen, um überschüssigen Nasenschleim zu entfernen.

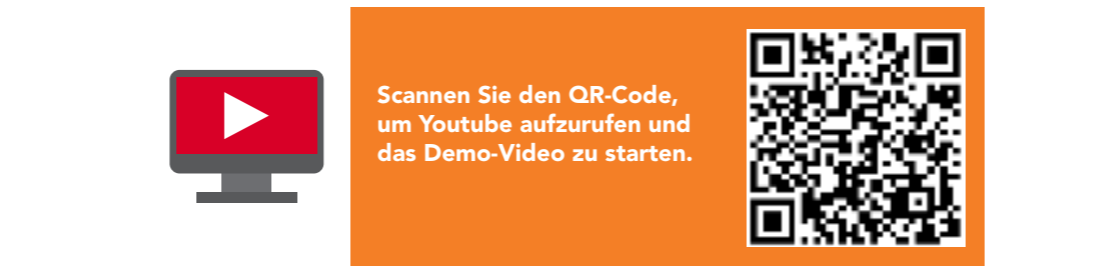
#### GRENZEN DES TESTS

- 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 fortdauernden 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-CoC-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 Anschluss-tests 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 Analyselabor.
- Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Co-Infektionen durch andere Krankheitserreger nicht aus.
- Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARSCoV 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 aufbewahren. Das Verdünnungsmittel stellt im Fall des Verschluckens 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 Probeentnahme verwendet werden.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,09% Natriumazid). Wenn diese Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen kommt, mit viel Wasser ausspülen.
- Natriumazid-haltige Lösungen können auf explosive Weise mit Blei oder Sanitärinstallation aus Kupfer reagieren. Zur Entsorgung 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.

#### ABSTRICH



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.

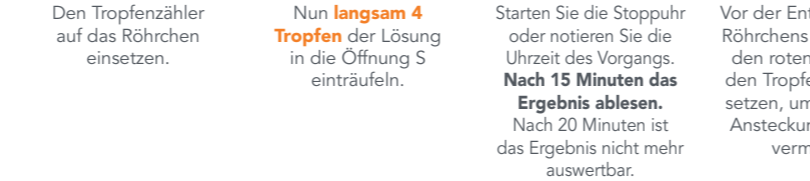
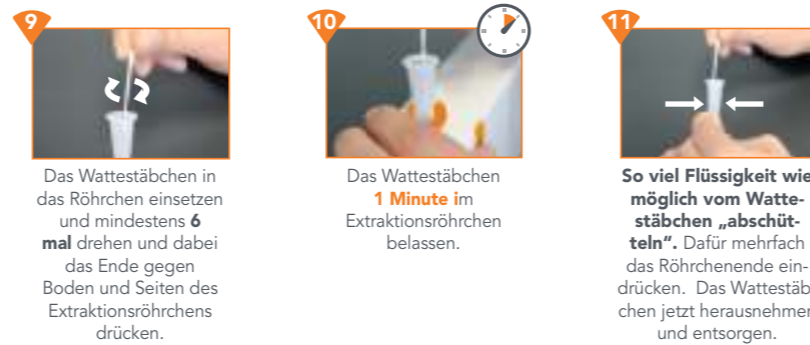


Der Abstrich hat in jedem Nasenloch mit denselben Wattestäbchen zu erfolgen:

Das Wattestäbchen senkrecht in ein Nasenloch einführen, bis Sie 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.

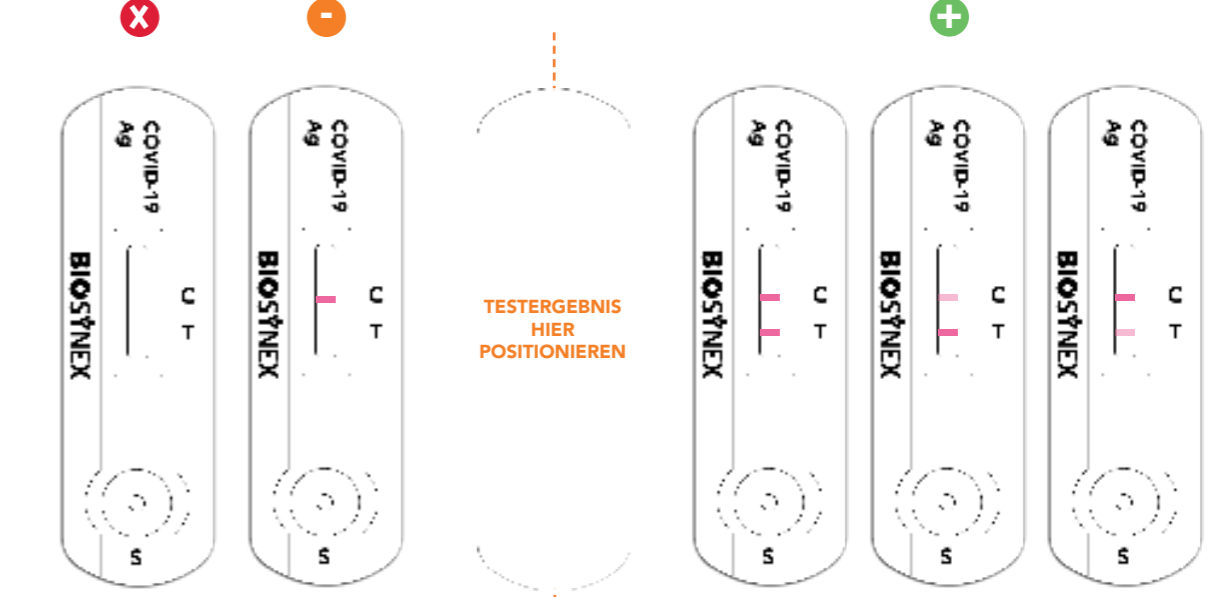
Mithilfe desselben Wattestäbchens diesen Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen. Das Wattestäbchen dann aus der Nasenhöhle herausziehen.



Das Kapitel „Auswertung“ für das Ablesen des Tests konsultieren.

Zubehör	Hersteller	Bauftragter	CE-Kennzeichnung
Wattestäbchen	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany	CE0197

#### AUSWERTUNG



Das Ergebnis des Tests ist **NEGATIV**, wenn ein gefärbter Streifen ausschließlich im Kontrollbereich (C) und kein gefärbter Streifen im Testbereich (T) erscheint, ungeachtet der Intensität des Streifens. Ein negatives Ergebnis zeigt das Nichtvorhandensein von Antigenen des SARS-CoV-2 an. Ein negatives Ergebnis schließt eine jüngere Infektion mit dem SARS Cov-2 allerdings nicht aus. Wenn Sie befürchten, in den Tagen vor der Durchführung des Tests mit dem Virus (mit einer infizierten Person) in Kontakt gekommen zu sein, empfehlen wir Ihnen, einen Labortest im Anschluss durchzuführen. Bitte halten Sie weiterhin die Hygiene- und Abstandsregeln ein.

Das Ergebnis ist **POSITIV**, wenn 2 gefärbte Streifen auf der Membran erscheinen. Ein gefärbter Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und ein weiterer im Testbereich (T), ungeachtet der Intensität der Streifen. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass Sie aktuell Träger des Virus SARS-CoV-2 sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, schützen Sie weiterhin und halten die Hygiene- und Abstandsregeln ein.

Erscheint der Kontrollbereich (C) nach Durchführung des Tests nicht, ist das Ergebnis als **UNGÜLTIG** anzusehen. Kontrollieren Sie, ob Sie den Test richtig durchgeführt haben und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Kassette. Gründe für das Nichterscheinen des Kontrollbereichs können eine unzureichende Probemenge oder eine zu zähflüssige Probe, fehlerhafte Verfahrensmethoden (etwa unsachgemäße Entleerung des Wattestäbchens oder Abweichungen der Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen bei Testdurchführung) oder ein Test sein, der über eine Stunde geöffnet war.

Beim Entsorgen des Tests und seiner Bestandteile befolgen Sie bitte die geltenden Rechtsvorschriften.

#### LEISTUNGSMERKMALE

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

	%
<b>Empfindlichkeit</b>	97,2 %
<b>Spezifizität</b>	100 %

Eine Bewertung der praktischen Durchführbarkeit hat Folgendes gezeigt:  
- 88,4 % der verschiedenen Ergebnisarten wurden richtig ausgewertet,  
- 83,8 % der (nicht medizinisch geschulten) Studienteilnehmer haben den Test ohne Hilfe durchgeführt.

#### 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 (Osetamivir phosphate, Ribavirin), Antibiotika (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), Nasensprays oder -tropfen (Phenylephrin, Oxymetazolin, Nasenspülung Alkalol, 0,9% NaCl), nasale Kortikosteroide (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Fluticason, Fluticasonpropionat).

#### 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 Kartonschachtel nicht mehr verwenden.



Datum der letzten Überprüfung: 03/2021  
Biosynex SWISS SA Rue de Romont 29-31 CH-1700 FRIBOURG - SCHWEIZ  
• client@Biosynex.com • www.Biosynex.com • +33 (0) 3 88 78 85 24

REF 859269 859270

