

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 autotest antigénique COVID-19 Ag 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 autotest antigénique COVID-19 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 autotest antigénique COVID-19 Ag 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



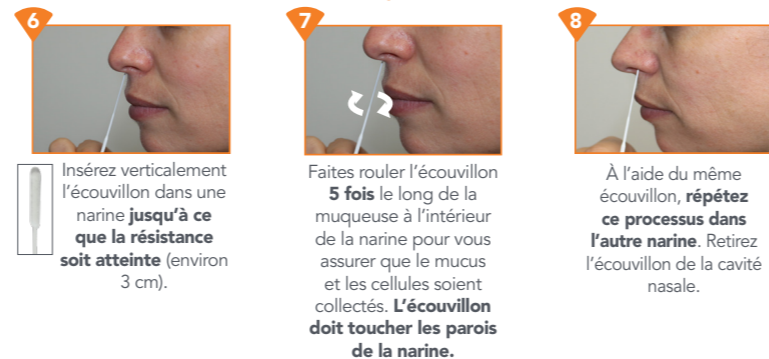
Rendez-vous sur Youtube en scannant le QR code suivant pour visualiser la vidéo de démonstration.



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 :



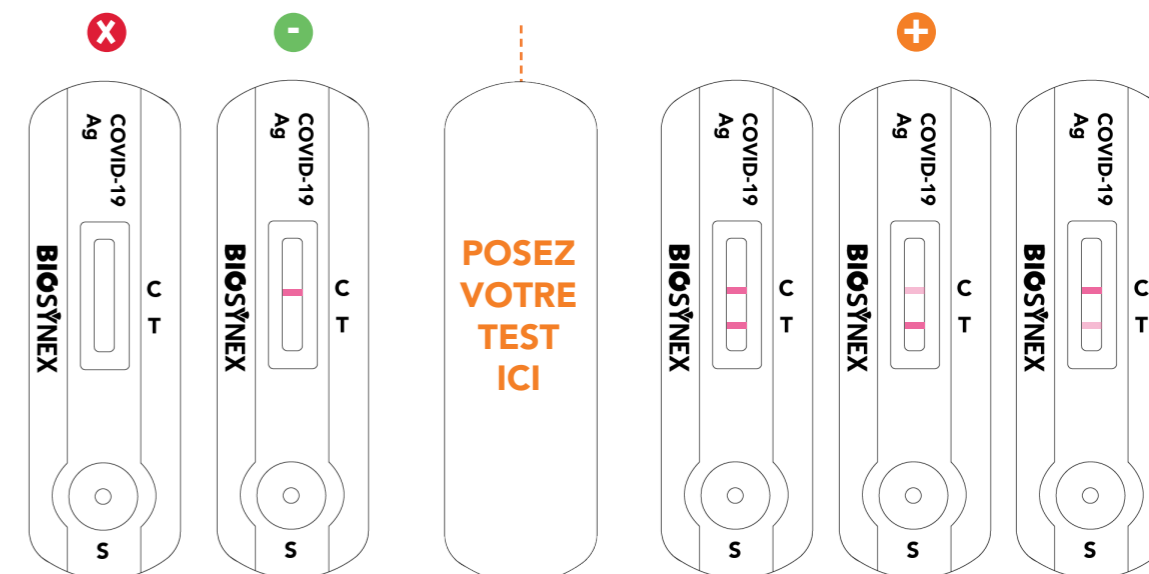
RÉALISATION



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 autotest antigénique COVID-19 Ag 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 :
- 97,0 % des différents types de résultats ont été interprétés correctement,
- 87,0 % 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 (Oseltamivir phosphate, ribavirine), Antibiotiques (Levofloxacine, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), sprays ou gouttes nasales (Phényléphrine, Oxymetazoline, lavage nasal Alkalol, 0.9% NaCl), corticostéroïdes nasaux (Beclométhasone, Hexadécaol, 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 3 88 78 85 24

CE 0123

REF 859257
859262

IFU_859257_859262_ML_V01202103R03

Autotest antigénique COVID-19 Ag

COVID-19 Ag Antigenic Self-testing

Test to be used for self-diagnosis.

INTRODUCTION

COVID-19 is an acute respiratory disease, caused by infection via the SARS-CoV-2 virus. The SARS-CoV-2 virus belongs to the same family as the viruses which cause Severe Acute Respiratory Syndromes (SARS).

The most common symptoms of COVID-19 are fever, fatigue and a dry cough. Certain patients may experience generalised pain, nasal congestion, rhinorrhoea (runny nose), a sore throat, diarrhoea, and loss of taste and smell. These symptoms are typically mild, and develop gradually. Some people may be infected by the virus, but present no symptoms. The majority of people (approx. 80%) recover from the virus without necessitating hospitalisation.

The disease can be passed on from person to person by tiny droplets, which are transmitted from the nose or mouth when someone infected with SARS-CoV-2 coughs or simply exhales. Transmission by contact of contaminated hands touching the face is also frequent. Effectively, hands may be contaminated with the virus following contact with surfaces carrying the virus. The estimated period of incubation for the SARS-CoV-2 virus varies from one (1) to fourteen (14) days.

INTENDED USE

The Biosynex COVID-19 Ag Antigenic Self-testing Kit is a rapid, in vitro immunochromatography assay (also known as a lateral flow test) which allows for the qualitative detection of antigens of the nucleocapsid protein (N) of the SARS-CoV-2 virus, in samples of nasal swabs. It has been designed to assist in rapid diagnosis of infections of the SARS-CoV-2 virus. This test is a qualitative, rapid immunochromatography assay, which uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect the nucleocapsid protein (N) of the SARS-CoV-2 virus.

This self-testing kit allows you to identify whether you are, in fact, infected by the virus which causes COVID-19. This test is only to be used by adults, or under the supervision of an adult if the test is to be carried out on a child.

A negative result from the Biosynex COVID-19 Antigenic Self-Testing Kit for an asymptomatic individual does not wholly rule out a COVID-19 infection. If the individual presents symptoms suggestive of a COVID-19 infection, a negative result must be verified with a laboratory test.

KIT COMPOSITION



Ref 859257 contains one bag for one self-test.
Ref 859262 contains five bags, one self-test can be run with each bag.

SAMPLING ADVICE

- Wash hands before each test, in order to reduce the risk of contamination.
- For accurate results, do not use any samples which appear too viscous, or which visibly contain blood. You can blow your nose to remove any excess mucus before completing the test.

TEST LIMITS

- This test does not determine the aetiology of the respiratory infection caused by micro-organisms other than the SARS-CoV-2 virus. The Biosynex COVID-19 Ag Antigenic Self-testing Kit can detect both the viable and the non-viable SARS-CoV-2 virus.
- The test must be used to detect the antigen of the SARS-CoV-2 virus, using a nasal swab. Neither the quantitative value nor the rate of increase for the concentration of the SARS-CoV-2 virus can be determined using this qualitative test.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negative results may be given following poor sampling.
- Any failure to respect the test procedure may negatively impact the performance of the test and/or invalidate the test result.
- If the result of the test is negative, yet clinical symptoms persist, it is advised that you carry out additional tests using other clinical methods. A negative result at no time rules out the presence of antigens of the SARS-CoV-2 virus in the sample, as they may be present but at a level inferior to the minimum detection level of the test, or if the sample has been collected incorrectly.
- A negative result does not rule out infection by the SARS-CoV-2 virus, particularly in people who have come into contact with the virus. Follow-up tests with molecular diagnostics should be scheduled to rule out infection in these people.
- This test is not a substitute for a medical consultation, or for the result of a biological analysis carried out in a medical analysis laboratory.
- Positive test results do not exclude the possibility of co-infections of other pathogens.
- Positive test results do not allow for differentiating between the SARSCoV virus and the SARS-CoV-2 virus.
- The antigen detected by the test is the N protein. The different variants of the virus reported, at the time of publishing, in certain countries (United Kingdom, South Africa, Brazil, etc.) concern mutations of the Spike protein and therefore have no impact on the functionality of the test.
- Erroneous errors may be obtained:
 - If the test is not used in line with the instructions provided,
 - If the aluminium sachet is damaged, or if the test has not been carried out immediately after opening the aluminium sachet,
 - If the storage conditions are not respected, or if the test is carried out after the expiry date provided on the aluminium sachet.
- A positive result must be confirmed by a laboratory analysis. Consult your doctor, and do not make any medical decisions without first seeking advice from your GP.

HANDLING INSTRUCTIONS

- Keep the self-testing kit and its components out of reach of children; the diluent may pose a significant risk if ingested.
- The used test cassette, as well as all components of the test, can be disposed of along with household waste, in a securely closed bag.
- All components included in this kit are intended solely for use for this test. Do not re-use this test and/or any of its components.
- This test must be carried out at room temperature (15 °C – 30 °C) and in an environment free from excessive humidity.
- This is a single-use test.
- This test must be used immediately after collecting the sample.
- The extraction diluent contains a solution containing a preservative (0.09% sodium azide). If the solution comes into contact with skin or eyes, rinse thoroughly with water.
- Solutions containing sodium azide may react explosively with lead or copper pipes. Use large volumes of water to thoroughly rinse waste disposed of in a sink.
- Do not use the cassette if it has been removed from its sealed packaging for over an hour.
- Do not use the cassette if its packaging is damaged.

STORAGE

- This test must not be frozen, and must be stored in a dry place between 2 °C and 30 °C.
- The test cassette must stay in the sealed sachet until it is about to be used.
- Do not use the self-testing kit after the expiry date provided on the aluminium sachet, and on the outside of the cardboard box.

SAMPLE COLLECTION



Scan the QR code below to head over to YouTube to watch the demonstration video.



Please read the notice in its entirety. Have a watch or timer to hand.

- Wash your hands before handling the kit to avoid any potential contamination.
- Open the box and remove **all elements**. Place them on a clean, flat surface. Identify each element of the kit.
- Tear off the top of the pouch, following the indent. Remove the cassette. **Use the test within the hour.**

- Remove the seal of the tube containing the diluent, and place it in the cut-out hole in the box.
- Remove the swab from its packaging.

Samples to be taken from each nostril using the same swab:

- Insert the swab vertically into a nostril, **until it starts to resist** (approx. 3 cm).
- Roll the swab **5 times** along the mucus inside the nostril, to ensure that the mucus and cells are collected. **The swab must touch the inner walls of the nostrils.**
- Using the same swab, **repeat this process in the other nostril**. Remove the swab from the nasal cavity.

- Insert the swab into the tube and rotate it at least **6 times** whilst pressing the end of the swab against the bottom of the extraction tube.
- Leave the swab in the extraction tube **for 1 minute**.
- Extract as much liquid as possible from the swab by "squeezing it out" using the edge of tube.** To do this, press the swab against the edge of the tube several times. Then, remove the swab from the tube and dispose of it.

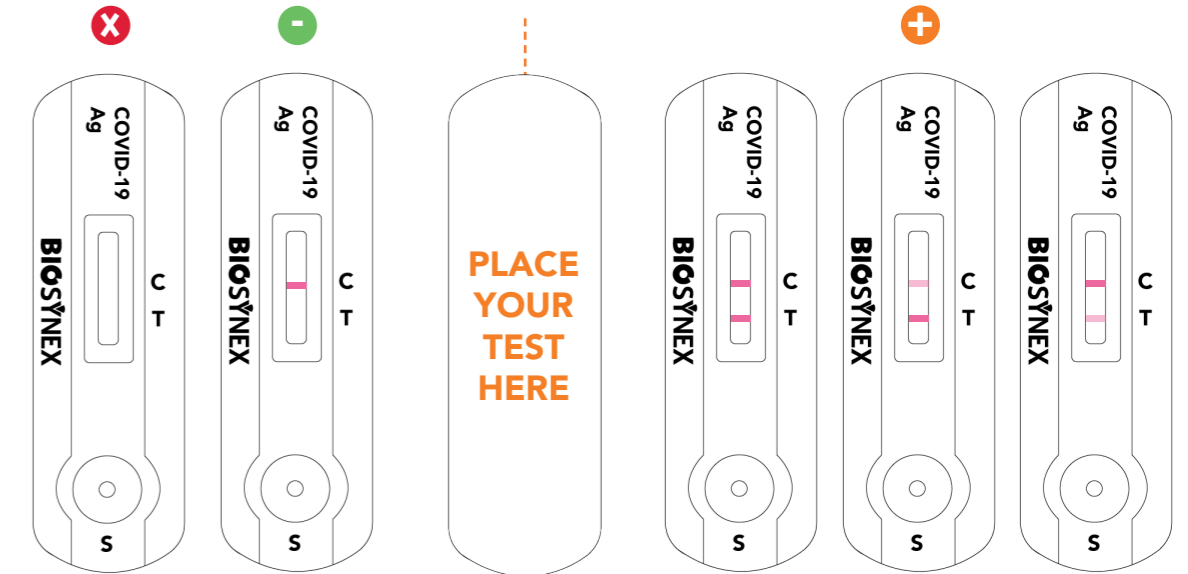
COMPLETION

- Attach the dropper teat onto the tube.
- Using the dropper, **slowly add 4 drops** of solution into well S.
- Start the timer, or note down the time of deposit. **Read the results after 15 minutes.** Do not read after 20 minutes.
- Place the red stopper over the dropper teat before discarding the tube into the bin, in order to avoid any potential contamination.

Refer to the "Interpretation" section for details on test reading.

Accessory	Manufacturer	Proxy	CE Marking
Swab	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

INTERPRETATION



The test result is **NEGATIVE** if a single coloured band only appears in the control zone (C), and no coloured band appears in the test zone (T), **this applies regardless of the intensity of the band**.
A negative result indicates the absence of antigens of the SARS-CoV-2 virus.
A negative result does not rule out recent infection of the SARS-CoV-2 virus. If you think that you have come into contact with the virus (with an infected person) over the days preceding the completion of the test, we would advise you to complete another test with a laboratory. Continue to protect yourself and maintain social distancing.

The result is **POSITIVE** if 2 coloured bands appear on the membrane. One coloured band will appear in the control zone (C), and another will appear in the test zone (T), **this applies regardless of the intensity of the bands**. A positive result indicates that you are currently carrying the SARS-CoV-2 virus.
Consult your doctor, continue to protect yourself, and maintain social distancing.

If the control line (C) does not appear after having carried out the test, the result is considered to be **INVALID**.
Review the procedure and repeat the test with a new cassette.
An insufficient sample volume or an excessively viscous sample, incorrect procedural techniques (incorrect swab collecting, temperature and humidity conditions in which the test was carried out), or tests which have been opened for more than an hour, or which have expired, are the most common reasons for the lack of control line appearance.

To discard of your testing kit and its components, please refer to the guidelines in force in your local area.

PERFORMANCE

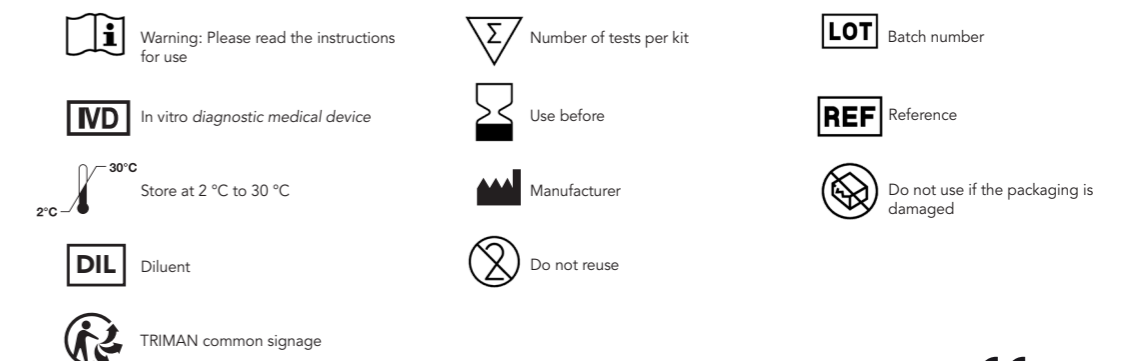
Sensitivity and specificity
The Biosynex COVID-19 Ag Antigenic Self-testing Kit has been assessed using patient samples. A marketed molecular test was used as the reference method. The study included 249 samples (109 confirmed positive, and 140 negative samples).

	%
Sensitivity	97.2%
Specificity	100 %

A feasibility study demonstrated that:
- 97,0% of different types of results have been correctly interpreted.
- 87,0% of laypersons have completed the test without need for assistance.

INTERFERENCES

No positive or negative interference has been exhibited by the study in a matrix of nasopharyngeal secretions with the following substances: human blood (with EDTA anticoagulant), Mucin, antiviral medication (Osetamivir phosphate, ribavirine), Antibiotics (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), nasal sprays or drops (Phenylephrine, Oxymetazoline, Alkalol nasal wash, 0.9% NaCl), nasal corticosteroids (Beclomethasone, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, propionate of fluticasone).



Date of latest revision: 03/2021

Biosynex SWISS SA Rue de Romont 29-31 CH-1700 FRIBOURG - SWITZERLAND
• client@Biosynex.com • www.Biosynex.com • +33 3 88 78 85 24

CE 0123

REF 859257
859262

IFU_859257_859262_ML_V01202103R03

Autotest antigénico COVID-19 Ag

Test destinado al autodiagnóstico.

INTRODUCCIÓN

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria grave causada por la infección del SARS-CoV-2. El SARS-CoV-2 pertenece a la familia de virus responsables de los síndromes respiratorios agudos graves (SRAS).

Los síntomas más comunes de la COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden presentar dolores, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, diarrea, pérdida del gusto y del olfato. Estos síntomas son en general leves y comienzan progresivamente. Algunas personas pueden estar infectadas y no desarrollan ningún síntoma. La mayoría de las personas (alrededor de un 80 %) se restablece de la enfermedad sin necesidad de un tratamiento hospitalario.

La enfermedad puede transmitirse de individuo a individuo a través de pequeñas gotas expulsadas por la nariz o por la boca cuando una persona infectada por el SARS-Cov-2 tose o expira. La transmisión por contacto de las manos contaminadas con la cara es frecuente. Las manos pueden, en efecto, contaminarse tras haber estado en contacto con superficies portadoras del virus. El periodo estimado de incubación del SARS-CoV-2 varía entre 1 y 14 días.

USO PREVISTO

Biosynex autotest antigénico COVID-19 Ag es un test rápido inmunocromatográfico in vitro que permite la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside (N) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal. Está diseñado para ayudar a realizar un diagnóstico rápido de las infecciones por SARS-CoV-2. Esta prueba es un test rápido inmunocromatográfico cualitativo que utiliza anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad para detectar la proteína de la nucleocápside (N) del SARS-CoV-2.

Este test de autodiagnóstico permite saber si usted está, en el momento de su utilización, infectado con el virus responsable de la COVID-19. Este test deberá usarse solo en adultos o bajo la supervisión de un adulto si se realiza en niños.

Un resultado negativo de Biosynex autotest antigénico COVID-19 en una persona asintomática no excluye la posibilidad de infección por COVID-19. Si se presentan síntomas que sugieren la presencia de la COVID-19 y se obtiene un resultado negativo, éste debe ser controlado mediante la realización de un segundo test de laboratorio.

COMPONENTES DEL KIT



Ref 859257 contiene una bolsa para un autotest. Ref 859262 contiene cinco bolsas, se puede realizar un autotest con cada bolsa.

CONSEJOS A LA HORA DE REALIZAR LA TOMA DE LA MUESTRA

- Lavarse las manos antes de cada prueba para reducir el riesgo de contaminación por contacto manual.
- Para obtener resultados precisos, no utilizar muestras que sean demasiado viscosas o que contengan sangre de forma visible. Es posible sonarse la nariz para eliminar el exceso de moco antes de realizar el test.

LÍMITES DEL TEST

- Esta prueba no puede determinar la etiología de una infección respiratoria causada por microorganismos distintos del SARS-CoV-2. El Biosynex autotest antigénico COVID-19 Ag es capaz de detectar el SARS-CoV-2 tanto viable como no viable.
- El test debe usarse para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 a partir de una muestra de hisopado nasal. Con esta prueba cualitativa no se pueden determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del virus del SARS-CoV-2.
- La precisión del test depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los resultados falsos negativos pueden ser el resultado de una recolección.
- No respetar el procedimiento de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento del test y/o invalidar su resultado.
- Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas complementarias con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección del test o si la muestra se recogió de forma incorrecta.
- Un resultado negativo no excluye la infección por SARS-CoV-2, especialmente en personas que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar pruebas de seguimiento con diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- Este test no sustituye a una consulta médica ni al resultado de un análisis biológico realizado en un laboratorio de análisis médicos.
- Los resultados positivos del test no descartan la posibilidad de coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados positivos del test no diferencian entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- El antígeno detectado por el test es la proteína N. Las diversas variantes del virus descritas hasta la fecha en algunos países (Reino Unido, Sudáfrica, Brasil, etc.) se refieren a mutaciones de la proteína Spike y, por tanto, no tienen ningún impacto en la funcionalidad del test.
- Se pueden obtener resultados erróneos:
 - si el test no se ha utilizado según las instrucciones indicadas en el prospecto,
 - si la bolsa de aluminio está dañada o si el test no se ha realizado inmediatamente después de haber abierto la bolsa de aluminio,
 - si las condiciones de conservación no se han respetado o si el test se ha realizado después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa de aluminio.
- Un resultado positivo debe ser imperativamente confirmado mediante un análisis de laboratorio. Consulte a su médico y no tome una decisión médica importante sin el consejo de su médico tratante.

ADVERTENCIAS DE MANIPULACIÓN

- Mantener el test fuera del alcance de los niños; el diluyente puede ser peligroso en caso de ingestión.
- El cassette del test utilizado y todos sus componentes pueden desecharse junto con los residuos domésticos, en una bolsa bien cerrada.
- Todos los componentes incluidos en el kit están destinados únicamente a su uso en este test. No reutilizar este test y/o sus componentes.
- Esta prueba debe realizarse a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C) y en un ambiente sin humedad excesiva.
- Este test es de un solo uso.
- Esta prueba debe usarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
- El tampón de extracción contiene una solución con un conservante (azida sódica al 0,09 %). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuagar con abundante agua.
- Las soluciones que contienen azida sódica pueden reaccionar de forma explosiva con plomo o tuberías de cobre. Use grandes cantidades de agua para enjuagar los desechos en un fregadero.
- No utilizar el cassette si ha estado fuera de su embalaje sellado durante más de una hora.
- No utilizar si el cassette ni su embalaje está dañado

ALMACENAMIENTO

- Este test no debe ser congelado y debe conservarse en un lugar seco entre 2 °C y 30 °C.
- El cassette del test debe mantenerse dentro de su bolsa cerrada hasta su utilización.
- No utilizar el autotest después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa de aluminio y en la superficie de la caja de cartón.

TOMA DE LA MUESTRA



Escanee el siguiente código QR para visualizar el vídeo de demostración en YouTube.



Lea el prospecto en su totalidad. Utilice un reloj o un cronómetro.

1. Lávese las manos antes de cualquier manipulación para evitar una posible contaminación por contacto manual.
2. Abra la caja y saque todos los elementos. Dispóngalo todo sobre una superficie plana y limpia. Identifique cada elemento del kit.
3. Abra la muesca de la bolsa. Saque el cassette. Utilice el test en la hora siguiente.
4. Retire el sello laminado del tubo que contiene el diluyente y colóquelo en el orificio precortado de la caja.
5. Saque el hisopo de su embalaje.

Muestra a tomar en cada fosa nasal con el mismo hisopo:

6. Inserte verticalmente el hisopo en una fosa nasal hasta alcanzar una resistencia (aproximadamente 3 cm).
7. Enrolle el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa del interior de la fosa nasal para asegurarse de que se recojan el moco y las células. El hisopo debe tocar las paredes de la fosa nasal.
8. Con el mismo hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal. Retire el hisopo de la cavidad nasal.
9. Inserte el hisopo en el tubo y gírelo al menos 6 veces mientras presiona el extremo contra el fondo y el costado del tubo de extracción.
10. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.
11. Extraiga la mayor cantidad de líquido posible del hisopo «escurriendo» el extremo del hisopo. Para hacer esto, presione el exterior del tubo varias veces. Luego retire el hisopo y deséchelo.

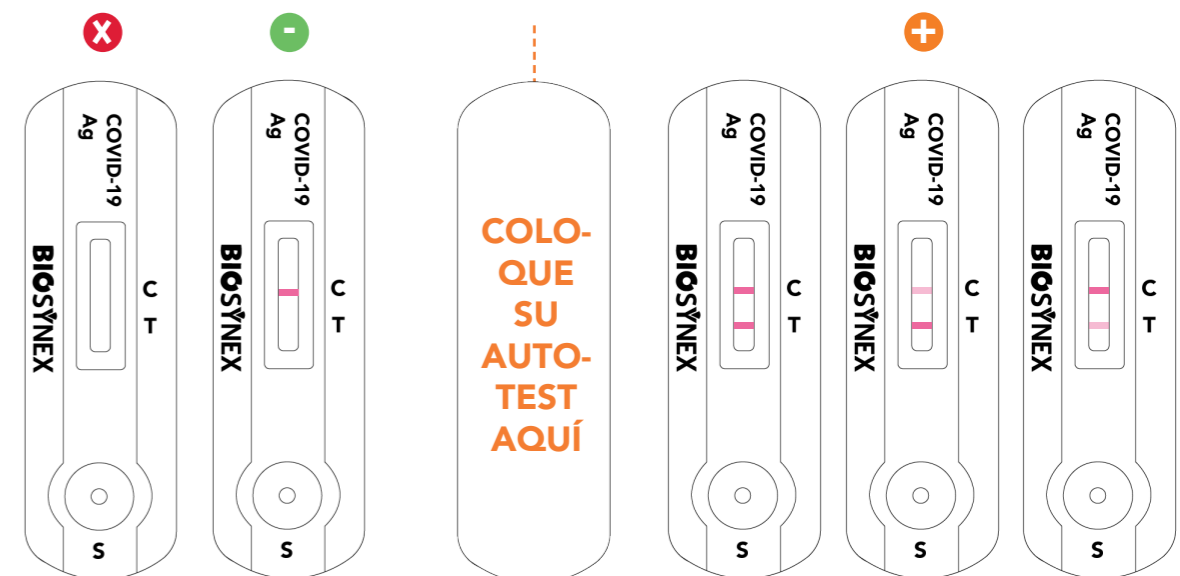
REALIZACIÓN

12. Coloque la tetina cuentagotas en el tubo.
13. Coloque despacio 4 gotas de solución en el orificio S.
14. Active el cronómetro o anote la hora en la que ha depositado la muestra. Lea el resultado a los 15 minutos. Si lo deja más de 20 minutos, el test no será válido.
15. Coloque la tapa roja en la tetina cuentagotas antes de desechar el tubo para evitar cualquier contaminación potencial.

Consulte la sección «Interpretación» para la lectura del test.

Accesorio	Fabricante	Representante	Marcado CE
Hisopo	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Alemania	CE0197

INTERPRETACIÓN



COLOQUE SU AUTOTEST AQUÍ

El resultado es **NEGATIVO** si aparece una banda de color únicamente en la zona de control (C) y ninguna otra banda en las zonas de test (T), **sea cual sea la intensidad del color de la banda**. Un resultado negativo indica la ausencia de antígenos del SARS-CoV-2. Un resultado negativo no excluye una infección del SARS CoV-2 reciente. Si cree haber estado en contacto con el virus (con una persona infectada) durante los últimos días antes de la realización del test, le aconsejamos que realice otro test en un laboratorio. Continúe protegiéndose y respetando la distancia social.

El resultado es **POSITIVO** si aparecen 2 bandas de color sobre la membrana. Una banda de color aparece en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T), **sea cual sea la intensidad de las bandas**. Un resultado positivo indica que actualmente es portador del virus SARS-CoV-2. Consulte a su médico, continúe protegiéndose y mantenga el distanciamiento social.

Si la línea de control (C) no aparece después de realizar el test, el resultado se considera **INVÁLIDO**. Revise el procedimiento y repita el test con un nuevo cassette. Un volumen de muestra insuficiente o una muestra demasiado viscosa, técnicas de procedimiento inadecuadas (descarga incorrecta del hisopo, condiciones de temperatura y humedad en las que se realiza el test) o pruebas abiertas durante más de una hora o incluso caducadas, son las razones más probables para la no aparición de la línea de control.

Para desechar el test y sus componentes, siga las normas en vigor en su localidad.

EFICACIA

Sensibilidad y especificidad

El Biosynex autotest antigénico COVID-19 Ag se evaluó utilizando muestras de pacientes. Una prueba molecular comercial sirvió como método de referencia. El estudio incluyó 249 muestras (109 confirmadas positivas y 140 muestras negativas).

	%
Sensibilidad	97,2 %
Especificidad	100 %

Un estudio de viabilidad mostró que: - 97% de los diferentes tipos de resultados se interpretaron correctamente, - 87% de usuarios inexperimentados realizaron el test sin necesidad de ayuda.

INTERFERENCIAS

No se demostró ninguna interferencia positiva o negativa mediante el estudio de carga en una matriz de secreciones nasofaríngeas con las siguientes sustancias: sangre humana (con anticoagulante EDTA), mucina, fármacos antivirales (fosfato de oseltamivir, ribavirina), antibióticos (levofloxacina, azitromicina, meropenem, tobramicina), aerosoles o gotas nasales (fenilefrina, oximetazolina, lavado nasal Alkalol, 0,9 % de NaCl), corticosteroides nasales (beclometasona, hexadecadrol, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona, fluticasona, propionato de fluticasona).

- Atención, leer el prospecto de utilización
- Número de pruebas por kit
- Número de lote
- Referencia
- Usar antes de
- Fabricante
- No utilizar si el envoltorio está dañado
- Conservar entre 2-30 °C
- Diluyente
- Señalización común TRIMAN
- No reutilizar

CE 0123

REF 859257 859262

Fecha de la última versión: 03/2021
 Biosynex SWISS SA Rue de Romont 29-31 CH-1700 FRIBOURG - SUIZA
 • client@Biosynex.com • www.Biosynex.com • +33 3 88 78 85 24

IFU_859257_859262_ML_V01202103R03