

### Antigeen zelftest COVID-19

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 virussen die verantwoordelijk zijn voor SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome: ernstig acuut ademhalingsyndroom).

De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Sommige patiënten hebben pijn, een verstopte neus, een loopneus, 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 niest. 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+ antigeen zelftest is een in-vitro immunochromatografische sneltest voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid (N) proteïne-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 om het nucleocapsid (N)-eiwit van SARS-CoV-2 op te sporen.

Met deze zelfdiagnostische test kunt u achterkomen of u besmet 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+ antigeen 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



#### 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

- Deze test bepaalt niet de oorzaak van een infectie van de luchtwegen veroorzaakt door andere micro-organismen dan SARS-CoV-2. De Biosynex COVID-19 Ag+ antigeen zelftest is in staat levensvatbare en niet-levensvatbare SARS-CoV-2 op te sporen.
- De test wordt gebruikt voor de opsporing van SARS-CoV-2 antigeen uit een neusuitstrijkje. Noch de kwantitatieve waarde, noch de toename van de SARS-CoV-2-virusconcentratie kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het uitstrijkje. Vals-negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van onjuiste afname van het uitstrijkje.
- Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties ongunstig beïnvloeden en/of het testresultaat ongelukkig maken.
- Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt verder testen met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatieve uitslag sluit de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigeen in het uitstrijkje op geen enkel moment uit, aangezien zij onder het minimumdetectieniveau van de test aanwezig kunnen zijn. Het uitstrijkje kan ook op een onjuiste manier afgenomen zijn.
- Een negatieve uitslag sluit besmetting met SARS-CoV-2 niet uit, vooral niet bij mensen die met het virus in contact zijn geweest. Vervolgonderzoek met een moleculaire diagnose moet worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- De test is geen alternatief voor een medisch consult of de uitslag van een biologische analyse in een medische onderzoekslaboratorium.
- Positieve testresultaten sluiten een co-infectie met andere pathogenen niet uit.
- Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
- Het antigeen dat met de test wordt opgespoord is het N-eiwit. De verschillende varianten van het virus die tot dusver in sommige landen (Verenigd Koninkrijk, Zuid-Afrika, Brazilië...) zijn beschreven, betreffen mutaties van het Spike-eiwit en hebben dus geen invloed op de functionaliteit van de test.
- Er kunnen onjuiste uitslagen worden verkregen:
  - als de test niet is uitgevoerd overeenkomstig de instructies in de gebruiksaanwijzing;
  - als het aluminium zakje is beschadigd of als de test niet onmiddellijk na het openen van het aluminium zakje is uitgevoerd;
  - als het testpakket niet onder de juiste omstandigheden is bewaard of als de test is uitgevoerd na de uiterste houdbaarheidsdatum op het aluminium zakje.
- Een positief resultaat moet door laboratoriumanalyse worden bevestigd. Raadpleeg uw arts en neem geen belangrijke medische beslissingen zonder het advies van uw arts.

#### WAARSCHUWINGEN

- Bewaar de zelftest en de onderdelen daarvan buiten bereik van kinderen; bij inname kan de verdunner gevaarlijk zijn.
- De gebruikte 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 conserveermiddel (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 door 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 uiterste houdbaarheidsdatum op het aluminium zakje en op de buitenkant van de kartonnen doos.

#### NAUWKEURIGHEID

##### Gevoeligheid en specificiteit

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

	%
<b>Gevoeligheid</b>	97,2 %
<b>Specificiteit</b>	100 %

Een haalbaarheidsstudie heeft aangetoond dat:

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



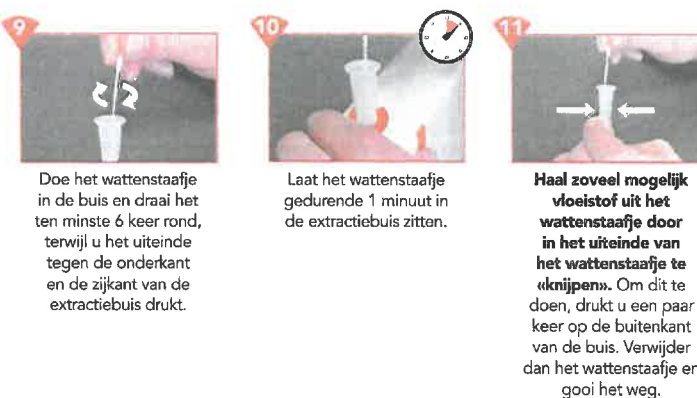
Scan de volgende QR-code om de demonstratievideo te bekijken op YouTube.



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



Swab elk neusgat met hetzelfde wattenstaafje:

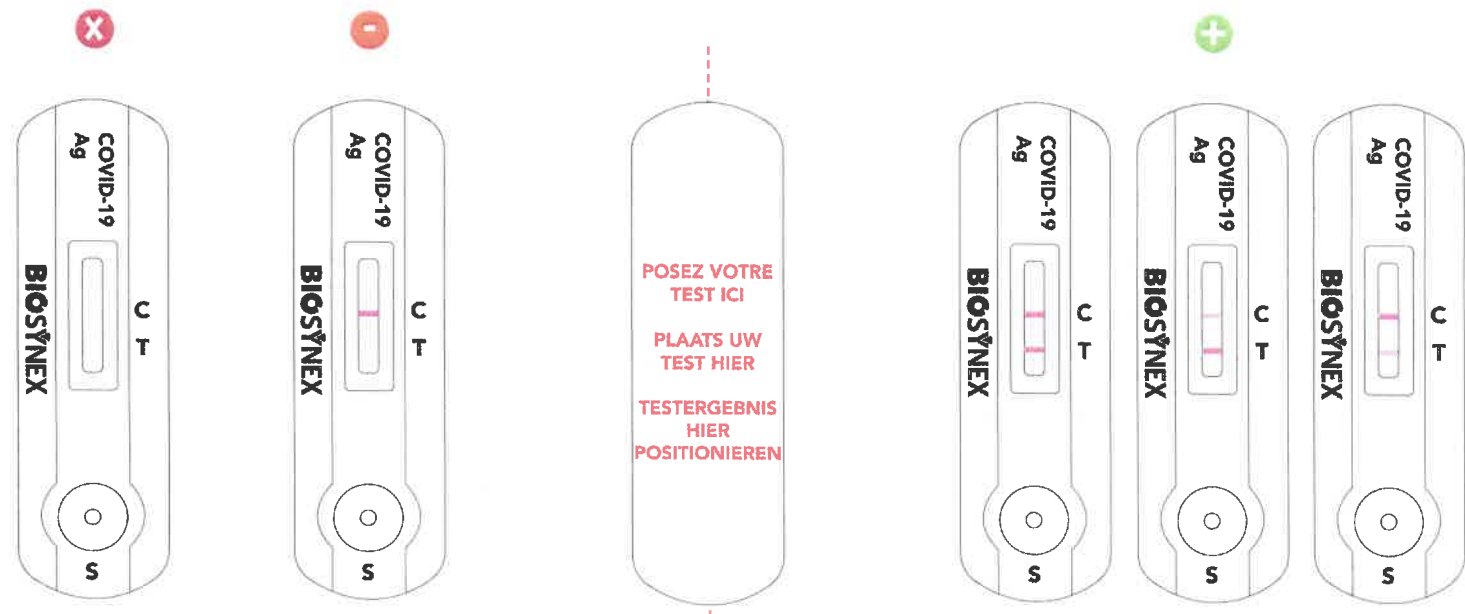


#### UITVOERING



#### INTERFERENTIES

Er is geen positieve of negatieve interferentie aangetoond bij een beladingsonderzoek in een matrix van nasofaryngeale afscheidingen met de volgende stoffen: menselijk bloed (met EDTA-anticoagulantia), Mucine, antivirale geneesmiddelen (Osetamivir fosfaat, ribavirine), Antibiotica (Levofloxacin, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), neussprays of -druppels (Fenylefrine, Oxymetazoline, Alkalol neusspoeling, 0,9% NaCl), nasale corticosteroiden (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolon, Budesonide, Mometason, Fluticason, Fluticasonpropionaat).



**FR**

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.

**NL**

De uitslag van de test is **NEGATIEF** als er alleen een gekleurd streepje verschijnt in de controlezone (C) en geen enkel gekleurd streepje in de testzone (T), ongeacht hoe duidelijk het streepje is. Een negatief resultaat wijst op de afwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen.

Bij een negatieve uitslag is een recente besmetting met SARS-CoV-2 niet uitgesloten. Als u denkt dat u in contact bent gekomen met het virus (met een besmette persoon) in de laatste dagen voor de uitvoering van de test, raden we u aan om een laboratoriumtest te doen. Blijf uzelf beschermen en houd de aanbevolen afstand in acht.

**DE**

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.

**FR**

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.

**NL**

De uitslag is **POSITIEF** als er 2 gekleurde streepjes op het membraan verschijnen. Er verschijnt een gekleurd streepje in de controlezone (C) en ook een in de testzone (T), **ongeacht hoe duidelijk de streepjes zijn**. Een positief resultaat geeft aan dat u momenteel drager bent van het SARS-CoV-2-virus.

Neem contact op met uw arts, blij uzelf beschermen en houd de aanbevolen afstand in acht.

**DE**

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.

**X**

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.

Als de controlelijn (C) na het uitvoeren van de test niet verschijnt, wordt het resultaat als **ONGELDIG** beschouwd. Herlees de procedure en herhaal de test met een nieuwe cassette. Onvoldoende monstervolume of een te viskeus monster, onjuiste proceduretechnieken (onjuiste swab-afname, temperatuur- en vochtigheidscondities voor het uitvoeren van de test) of tests die langer dan een uur openstaan of zelfs verlopen zijn, zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet verschijnen van de controlelijn.

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 Probenmenge 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.

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

Voor de afvoer van uw test en de onderdelen daarvan verwijzen wij u graag naar de voorschriften die in uw land van kracht zijn.

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

Accessoire Zubehör	Fabricant Fabrikant Hersteller	Mandataire Agent Beauftragter	Marquage CE Ce marking CE-Kennzeichnung
Ecouvillon Wattenstaafje Wattestäbchen	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Liins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany	CE0197

- Attention, lire la notice d'utilisation / Gebrauchsanleitung beachten / Let op, lees de gebruiksaanwijzing /
- IVD** Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / *In-vitro*-Diagnostikum / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnose
- 30°C  
2°C Conserver entre 2-30°C / Lagerung zwischen 2-30°C / Bewaren tussen 2-30°C
- DIL** Diluant / Verdünnungsmittel / verdunningsmiddel
- LOT** Numéro de lot / Los-Nummer / Partijnummer
- Nombre de tests par kit / Anzahl der Tests pro Kit / Aantal testen per kit
- Utiliser avant le / Verwendung vor / Gebruik voor
- Fabricant / Hersteller / Fabrikant
- REF** Référence / Referenz / Referentie
- Signalétique commune TRIMAN / Produktkennzeichnung TRIMAN / TRIMAN-bewegwijzering
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken

Date de dernière modification / Datum laatste herziening / Datum der letzten Überprüfung: 04/2021

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

**REF** 859269  
859270

IFU\_859269\_859270\_BE\_V01202103R02

### Autotest antigénique COVID-19

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 SARS-CoV 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.

### PERFORMANCES

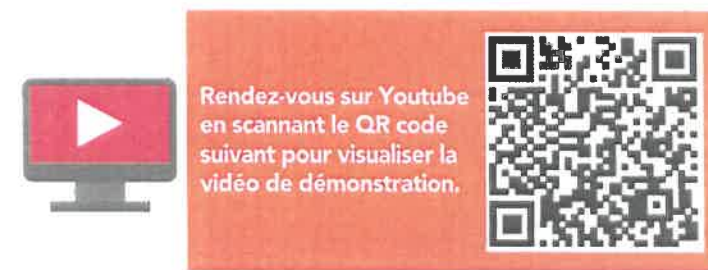
#### Sensibilité et spécificité

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).

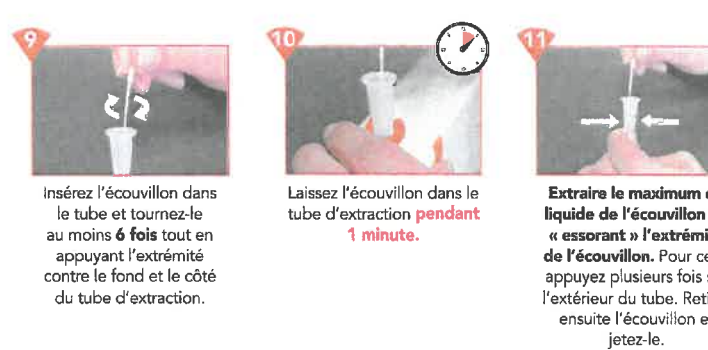
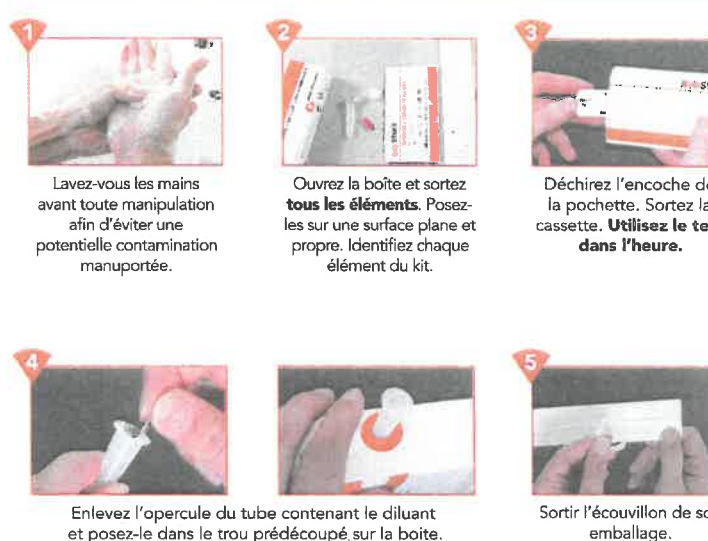
	%
<b>Sensibilité</b>	97,2 %
<b>Spécificité</b>	100 %

Une étude de praticabilité 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.

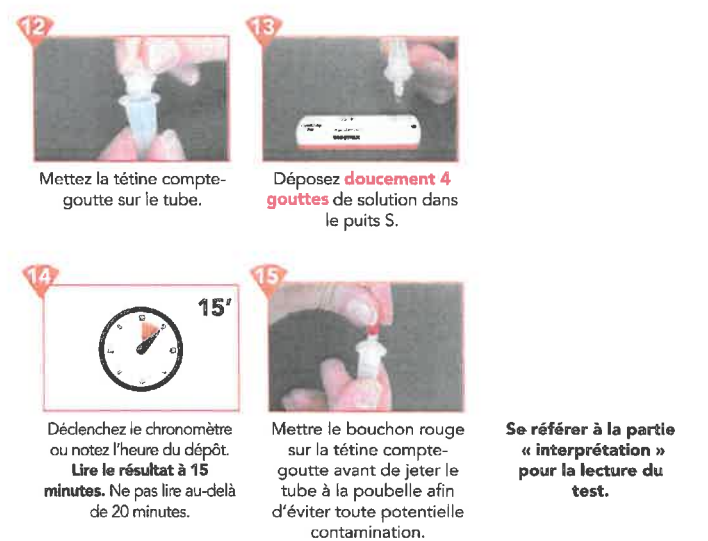
### PRÉLEVEMENT



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



### RÉALISATION



### 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 (Levofloxacin, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), sprays ou gouttes nasales (Phénylphrine, Oxymetazoline, lavage nasal Alkalol, 0,9% NaCl), corticostéroïdes nasaux (Beclométhasone, Hexadécadrol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, propionate de fluticasone).

**Antigen-Selbsttest COVID-19**

Test für eine Selbstdiagnose.

**EINFÜHRUNG**

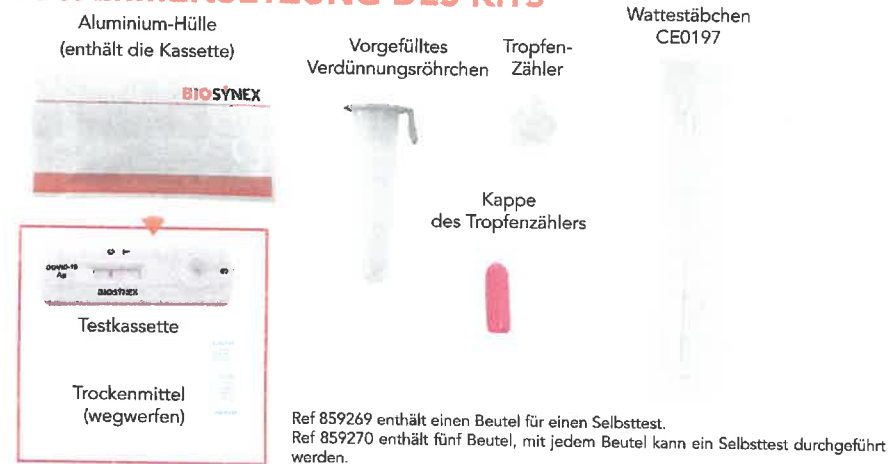
COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 ausgelöst wird. Das SARS-CoV-2 gehört zur gleichen Familie wie das Virus, das für das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS) verantwortlich ist. Häufigste Symptome einer Infektion mit COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten leiden darüber hinaus an Schmerzen, einer verstopften oder laufenden Nase, Halsschmerzen, Durchfall sowie an einem Verlust des Geschmacks- oder Geruchsinns. 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**



**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-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 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 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 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 Abfluss 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 Kartonschachtel nicht mehr verwenden.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Empfindlichkeit und Spezifität**

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

	%
<b>Empfindlichkeit</b>	97,2 %
<b>Spezifität</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.

**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.

**1**

Vor jeder Handhabung die Hände waschen, um potenzielle Übertragungen durch verunreinigte Oberflächen zu vermeiden.

**2**

Die Schachtel öffnen und alle Teile herausnehmen. Legen Sie sie auf einer sauberen, ebenen Fläche ab. Identifizieren Sie jedes einzelne Teil des Kits.

**3**

Reißen Sie die Hülle an der vorgestanzten Linie auf. Nehmen Sie die Kassette heraus. **Verwenden Sie den Test binnen einer Stunde.**

**4**

Ziehen Sie die Deckelfolie vom Röhrchen mit dem Verdünnungsmittel ab und setzen Sie das Röhrchen in die vorgeformte Einbuchtung auf der Schachtel ein.

**5**

Das Wattestäbchen aus seiner Verpackung nehmen.

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

**6**

Das Wattestäbchen senkrecht in ein Nasenloch einführen, bis Sie Widerstand spüren (ca. 3 cm).

**7**

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.**

**8**

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

**9**

Das Wattestäbchen in das Röhrchen einsetzen und mindestens **6 mal** drehen und dabei das Ende gegen Boden und Seiten des Extraktionsröhrchens drücken.

**10**

Das Wattestäbchen **1 Minute** im Extraktionsröhrchen belassen.

**11**

**So viel Flüssigkeit wie möglich vom Wattestäbchen „abschütteln“**. Dafür mehrfach das Röhrchenende eindrücken. Das Wattestäbchen jetzt herausnehmen und entsorgen.

**DURCHFÜHRUNG**

**12**

Den Tropfenzähler auf das Röhrchen einsetzen.

**13**

Nun **langsam 4 Tropfen** der Lösung in die Öffnung S einträufeln.

**14**

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.

**15**

Vor der Entsorgung des Röhrchens im Hausmüll den roten Deckel auf den Tropfenzähler aufsetzen, um potenzielle Ansteckungsherde zu vermeiden.

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

**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 (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Fluticason, Fluticasonpropionat).