FR

Autotest antigénique COVID-19 Ag

Test destiné à l'autodiagnostic.

INTRODUCTION

La COVID-19 est une maladie respiratoire aigüe 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

La réf. 859256 contient un sachet permettant de faire un autotest.
La réf. 859261 contient cinq sachets, chaque sachet permet de faire un autotest.

CONSEILS POUR LE PRÉLÈVEMENT

• Se laver les mains avant chaque test afin de diminuer le risque de contamination manuportée.
• 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 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 (α, β, γ, δ, o) 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 (0,05 % d'azide de sodium). Si la solution entre en contact avec la peau, laver avec du savon et rincer abondamment. Si la solution entre en contact avec 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 boite en carton.

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Une réactivité croisée a été observée avec des échantillons positifs pour le pathogène SARS-CoV.

EN

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 859256 contains one bag for one self-test.
Ref 859261 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 SARS-CoV 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 (α, β, γ, δ, o) 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 (0,05% sodium azide). If the solution comes in contact with your skin, wash with soap and rinse thoroughly. If the solution comes in contact with your eyes, flush with large volumes of 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.

CROSS REACTIVITY

Cross-reactivity was observed with samples positive for the SARS-CoV pathogen.

NL

Autotest antigénique COVID-19 Ag

Antigeen zelftest COVID-19 Ag

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 ademhalingssyndroom).
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 zelfdiagnosetest kunt u er 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 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

Ref 859256 bevat één zak voor één zelftest.
Ref 859261 bevat vijf zakken, met elke zak kan één zelftest worden uitgevoerd.

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 ongeldig 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- antigenen 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 (α, β, γ, δ, o) 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 gebruikt.
• Deze test moet onmiddellijk na de monsterneming worden gebruikt.
• De extractiebuffer bevat een oplossing met een conserveermiddel (0,05% natriumazide). Was en spoel uw huid grondig met zeep, wanneer de vloeistof daarmee in contact komt. Spoel met grote hoeveelheden water, wanneer de vloeistof in contact komt met uw ogen.
• 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.

KRUISREACTIVITEIT

Kruisreactiviteit is vastgesteld met monsters die het SARS-CoV pathogeen bevatten.

DE

Autotest antigénique COVID-19 Ag

Antigen-Selbsttest COVID-19 Ag

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 Personen 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 859256 enthält einen Beutel für einen Selbsttest.
Ref 859261 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 Anschlusstests 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 (α, β, γ, δ, o) 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 (0,05% Natriumazid). Wenn die Lösung mit Ihrer Haut in Kontakt kommt, waschen Sie sie mit Seife und spülen Sie sie gründlich aus. Wenn die Lösung mit Ihren Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sie mit großen Mengen Wasser.
• 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.

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.

KREUZREAKTION

Kreuzreaktionen wurde bei Proben beobachtet, die positiv für den SARS-CoV-Erreger waren.

IT

Autotest antigénique COVID-19 Ag

Autotest antigenico COVID-19 Ag

Test destinato all'autodiagnosi.

INTRODUZIONE

Il COVID-19 è una malattia respiratoria acuta causata dall'infezione da SARS-CoV-2. Il SARS-CoV-2 fa parte della stessa famiglia del virus responsabile della Sindrome respiratoria acuta grave (SARS).
I sintomi più diffusi del COVID-19 sono la febbre, la stanchezza e la tosse secca. In alcuni pazienti possono manifestarsi dolori, congestione nasale, secrezione nasale, mal di gola, diarrea, perdita del gusto e dell'olfatto. Tali sintomi si manifestano generalmente in modo lieve e hanno un andamento graduale. Alcune persone contraggono il virus senza sviluppare alcun sintomo. La maggior parte delle persone (circa l'80%) guarisce dalla malattia senza aver bisogno di cure ospedaliere.
La malattia è trasmissibile da individuo a individuo tramite l'emissione da naso o bocca di goccioline infette da parte di persone portatrici del SARS-CoV-2 durante episodi di tosse o con la semplice espirazione. La trasmissione può avvenire anche portando le mani contaminate al viso. Le mani possono infatti risultare contaminate dopo essere entrate in contatto con superfici infette. Il periodo di incubazione stimato per il SARS-CoV-2 è compreso tra 1 e 14 giorni.

DESTINAZIONE D'USO

Biosynex autotest antigenico COVID-19 Ag è un test rapido immunocromatografico in vitro che consente la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsidica (N) del SARS-CoV-2 in campioni di prelievi nasali. Il test è stato sviluppato per contribuire a determinare una diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. Si tratta di un test rapido immunocromatografico qualitativo che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica (N) del SARS-CoV-2.
Questo autotest permette di sapere se si è attualmente contagiati dal virus responsabile del COVID-19. Il test deve essere utilizzato soltanto sugli adulti oppure sotto la supervisione di un adulto se effettuato su un bambino.
Un risultato negativo di Biosynex autotest antigenico COVID-19 in una persona asintomatica non esclude un'infezione da COVID-19. In presenza di sintomi compatibili con il COVID-19, un risultato negativo deve essere verificato attraverso un test di laboratorio.

COMPOSIZIONE DEL KIT

Il rif. 859256 contiene una busta per un auto-test.
Il rif. 859261 contiene cinque buste, un auto-test può essere eseguito con ciascuna busta.

CONSIGLI PER IL PRELIEVO

• Lavarsi le mani prima di ogni test per ridurre il rischio di contaminazione attraverso le mani.
• Per ottenere dei risultati accurati, non utilizzare campioni troppo viscosi o contenenti visibilmente del sangue. Se necessario, soffiarsi il naso prima di eseguire il test per rimuovere il muco in eccesso.

LIMITAZIONI DEL TEST

• Il test non consente di determinare l'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dal SARS-CoV-2. Il test Biosynex autotest antigenico COVID-19 Ag è in grado di rilevare il SARS-CoV-2 attivo e inattivo.
• Il test deve essere utilizzato per la rilevazione dell'antigene del SARS-CoV-2 su un prelievo nasale. Questo test qualitativo non consente di determinare il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione del virus del SARS-CoV-2.
• La precisione del test dipende dalla qualità del campione sul tampone. Un risultato falso negativo può dipendere da un prelievo non eseguito correttamente.
• Il mancato rispetto della procedura del test può influire negativamente sull'efficacia del test e/o inficiarne il risultato.
• Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test utilizzando metodi clinici differenti. Un risultato negativo non esclude in nessun momento la presenza di antigeni del SARS-CoV-2 nel campione, o perché questi possono essere presenti in quantità inferiore al livello minimo di rilevazione, oppure perché il campione può essere stato raccolto in modo errato.
• Un risultato negativo non esclude un'infezione da SARS-CoV-2, in particolare nelle persone che sono state a contatto con il virus. Per escludere la possibilità di un'infezione in queste persone, occorre eseguire un test di verifica con diagnostica molecolare.
• Il test non sostituisce una visita medica né il risultato di un'analisi biologica effettuata in un laboratorio di analisi mediche.
• Un risultato del test positivo non esclude la possibilità di coinfezioni da parte di altri patogeni.
• Un risultato del test positivo non consente di distinguere tra il SARS-CoV e il SARS-CoV-2.
• L'antigene rilevato dal test è la proteina N. Le diverse varianti del virus segnalate attualmente in alcuni Paesi (α, β, γ, δ, o) riguardano le mutazioni della proteina Spike e pertanto non influiscono sul funzionamento del test.
• Si possono ottenere risultati errati:
- Se il test non viene effettuato secondo le istruzioni del foglietto illustrativo.
- Se il sacchetto di alluminio presenta danni oppure se il test non viene effettuato nei minuti che seguono l'apertura del sacchetto di alluminio.
- Se le condizioni di conservazione non sono rispettate o se il test è realizzato dopo la data di scadenza indicata sul sacchetto di alluminio.
• Un risultato positivo deve essere obbligatoriamente confermato da analisi di laboratorio. Consultare il proprio medico curante e non prendere decisioni mediche importanti senza il suo parere.

AVVERTENZE D'USO

• Tenere l'autotest e i suoi componenti lontano dalla portata dei bambini: il diluente può rappresentare un pericolo in caso di ingestione.
• La cassetta del test utilizzato e tutti i suoi componenti possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici, in un sacco ben chiuso.
• Tutti i componenti inclusi nel kit sono destinati unicamente a questo test. Non riutilizzare il test e/o i componenti.
• Il test deve essere effettuato a temperatura ambiente (15-30 °C) e in un luogo senza eccessiva umidità.
• Il test è monouso.
• Il test deve essere utilizzato subito dopo il prelievo del campione.
• La soluzione di estrazione contiene un conservante (0,05% di azoturo di sodio). Se la soluzione entra in contatto con la pelle, lavare con sapone e risciacquare abbondantemente. Se la soluzione entra in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
• Le soluzioni contenenti azoturo di sodio possono reagire in modo esplosivo con il piombo o le tubature di rame. Utilizzare abbondante acqua per sciacquare i residui nel lavello.
• Non utilizzare la cassetta se è stata estratta dall'imballaggio sigillato da più di un'ora.
• Non utilizzare la cassetta se l'imballaggio risulta danneggiato.

CONSERVAZIONE

• Il test non può essere congelato e deve essere conservato in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.
• La cassetta del test deve restare nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo.
• Non utilizzare il test oltre la data di scadenza indicata sul sacchetto di alluminio e sull'esterno della scatola di cartone.

REATTIVITÀ CROCIATA

È stata osservata reattività crociata con campioni positivi per il patogeno SARS-CoV.

BIOSYNEX

Autotest antigénique COVID-19 Ag

PL

Autotest antygenowy COVID-19 Ag

Test do samokontroli.

WPROWADZENIE

COVID-19 jest ostrą chorobą układu oddechowego, wywoływaną przez zakażenie wirusem SARS-CoV-2. Wirus SARS-CoV-2 należy do tej samej rodziny co wirusy wywołujące Ciężki Ostry Zespół Oddechowy (SARS). Najczęstszymi objawami choroby COVID-19 są gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. U niektórych pacjentów może wystąpić uogólniony ból, przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, biegunka oraz utrata smaku i węchu. Objawy te są zazwyczaj łagodne i rozwijają się stopniowo. Niektóre osoby mogą być zakażone wirusem, ale nie mają żadnych objawów. Większość osób (ok. 80%) wraca do zdrowia po zakażeniu wirusem bez konieczności hospitalizacji. Choroba przenosi się z człowieka na człowieka za pośrednictwem drobnych kropli, które są przenoszone z nosa lub ust, gdy osoba zarażona SARS-CoV-2 kaszle lub po prostu wydycha powietrze. Częsta jest również transmisja poprzez kontakt skażonych rąk z twarzą. W efekcie ręce mogą zostać skażone wirusem po kontakcie z powierzchniami, na których znajduje się wirus. Szacowany okres inkubacji wirusa SARS-CoV-2 waha się od jednego (1) do czternastu (14) dni.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Autotest antygenowy Biosynex COVID-19 Ag jest szybkim testem immunochromatograficznym in vitro (znanym również jako test paskowy), który pozwala na jakościowe wykrywanie antygenów białka nukleokapsydu (N) wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z nosa. Został on zaprojektowany w celu wspomagania szybkiej diagnostyki zakażeń wirusem SARS-CoV-2. Test ten jest jakościowym, szybkim testem immunochromatograficznym, który wykorzystuje wysoce czułe przeciwciała monoklonalne do wykrywania białka nukleokapsydu (N) wirusa SARS-CoV-2. Ten zestaw do samokontroli pozwala na określenie, czy rzeczywiście jesteś zainfekowany wirusem wywołującym COVID-19. Ten test może być stosowany wyłącznie przez osoby dorosłe lub pod nadzorem osoby dorosłej, jeśli test ma być przeprowadzony na dziecku. Negatywny wynik autotestu antygenowego Biosynex COVID-19 dla osoby bezobjawowej całkowicie nie wyklucza infekcji COVID-19. Jeżeli u osoby występują objawy sugerujące zakażenie COVID-19, wynik negatywny musi zostać zweryfikowany testem laboratoryjnym.

SKŁAD ZESTAWU

Woreczek aluminiowy (zawiera kasetę testową)

Wstępnie napełniona probówka z rozcieńczalnikiem

Smoczek zakraplacza

Zatyczka zakraplacza

Wymazówka CE0197

Kaseta testowa

Desykant (do wyrzucenia)

W przezroczystej saszetce

Nr ref. 859256 zawiera jeden woreczek do jednego autotestu.
Nr ref. 859261 zawiera pięć woreczków, z każdym z nich można przeprowadzić jeden autotest.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE POBIERANIA PRÓBEK

- Przed każdym testem należy umyć ręce, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.
- Aby uzyskać dokładne wyniki, nie należy używać próbek, które wydają się zbyt lepkie lub które w widoczny sposób zawierają krew. Przed wykonaniem testu możesz wydmuchać nos, aby usunąć nadmiar śluzu.

OGRANICZENIA TESTU

- Test ten nie określa etiologii zakażenia dróg oddechowych wywołanego przez mikroorganizmy inne niż wirus SARS-CoV-2. Autotest antygenowy Biosynex COVID-19 Ag może wykrywać zarówno żywotnego, jak i nieżywotnego wirusa SARS-CoV-2.
- Test musi być stosowany w celu wykrycia antygenu wirusa SARS-CoV-2, przy użyciu wymazu z nosa. Ani wartość ilościowa, ani tempo wzrostu stężenia wirusa SARS-CoV-2 nie mogą być określone przy użyciu tego testu jakościowego.
- Dokładność testu zależy od jakości próbki wymazu. Wyniki fałszywie ujemne mogą być podawane w następstwie niewłaściwego pobierania próbek.
- Każde nieprzestrzeganie procedury testowej może mieć negatywny wpływ na wykonanie badania i/lub unieważnić jego wynik.
- Jeżeli wynik testu jest ujemny, a mimo to objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się wykonanie dodatkowych badań z zastosowaniem innych metod klinicznych. Wynik negatywny w żadnym wypadku nie wyklucza obecności antygenów wirusa SARS-CoV-2 w próbce, ponieważ mogą one być obecne, ale na poziomie niższym niż minimalny poziom wykrywalności testu, lub jeśli próbka została pobrana nieprawidłowo.
- Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia wirusem SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy zaplanować kolejne badania z użyciem diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
- Test ten nie zastępuje konsultacji lekarskiej, ani wyniku analizy biologicznej przeprowadzonej w medycznym laboratorium analitycznym.
- Dodatni wynik testu nie wyklucza możliwości współzakażenia innymi patogenami.
- Pozytywne wyniki testów nie pozwalają na rozróżnienie między wirusem SARSCoV a wirusem SARS-CoV-2.
- Antygenem wykrywanym przez test jest białko N. Różne warianty wirusa odnotowane w momencie publikacji, w niektórych krajach (α, β, γ, δ, o) dotyczą mutacji białka Spike i dlatego nie mają wpływu na funkcjonalność testu.
- Błędne wyniki mogą pojawić się, jeśli:
- test nie jest używany zgodnie z dostarczonymi instrukcjami,
- aluminiowa saszetka jest uszkodzona lub jeśli test nie został przeprowadzony natychmiast po otwarciu aluminiowej saszetki,
- warunki przechowywania nie są przestrzegane lub jeśli test został przeprowadzony po upływie daty ważności podanej na aluminiowej saszetce.
- Wynik pozytywny musi być potwierdzony przez analizę laboratoryjną. Należy skonsultować się z lekarzem i nie podejmować żadnych decyzji medycznych bez wcześniejszego zasięgnięcia porady lekarza pierwszego kontaktu.

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA

- Przechowuj zestaw do samokontroli i jego elementy poza zasięgiem dzieci; rozcieńczalnik może stanowić poważne zagrożenie w przypadku spożycia.
- Zużytą kasetę testową, jak również wszystkie elementy testu, można wyrzucić razem z odpadami domowymi, w bezpiecznie zamkniętej torbie.
- Wszystkie elementy zawarte w tym zestawie są przeznaczone wyłącznie do użytku w tym teście. Nie należy ponownie używać tego testu i/lub jego elementów.
- Test ten musi być przeprowadzony w temperaturze pokojowej (15 °C - 30 °C) i w środowisku wolnym od nadmiernej wilgotności.
- Jest to test jednorazowego użytku.
- Test ten musi być stosowany natychmiast po pobraniu próbki.
- Rozcieńczalnik ekstrakcyjny zawiera roztwór zawierający środek konserwujący (0,05% azydek sodu). Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu ze skórą, należy umyć ją mydłem i dokładnie opłukać. Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu z oczami, należy przepłukać je dużą ilością wody.
- Roztwory zawierające azydek sodu mogą reagować wybuchowo z rurami ołowianymi lub miedzianymi. Użyć dużej ilości wody, aby dokładnie wypłukać odpady wyrzucone do zlewu.
- Nie używaj kasety, jeśli była wyjęta z zamkniętego opakowania przez ponad godzinę.
- Nie używaj kasety, jeśli jej opakowanie jest uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

- Test ten nie może być zamrożony i musi być przechowywany w suchym miejscu w temperaturze od 2 °C do 30 °C
- Kasetka testowa musi pozostać w zamkniętej saszetce do chwili użycia.
- Nie używaj autotestu po upływie terminu ważności podanego na aluminiowej saszetce i na zewnętrznej stronie pudełka kartonowego.

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Reaktywność krzyżową obserwowano w przypadku próbek pozytywnych (dodatnich) na obecność patogenu SARS-CoV.

PRÉLÈVEMENT / SAMPLE COLLECTION / MONSTER AFNAME / ABSTRICH / PRELIEVO / POBIERANIE PRÓBEK

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

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

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

Scannen Sie den QR-Code, um Youtube aufzurufen und das Demo-Video zu starten.

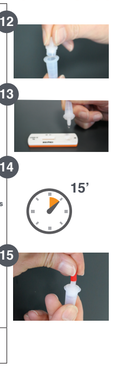
Un video tutorial è disponibile su Youtube inquadrando il codice QR qui accanto.

Zeskanuj poniższy kod QR, aby przejść do serwisu YouTube i obejrzeć film demonstracyjny.

FR	EN	NL	DE	IT	PL
Veuillez lire la notice dans son intégralité. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre	**Please read the notice in its entirety.** Have a watch or timer to hand.	**Lees de volledige handleiding door.** Leg een horloge of stopwatch klaar.	**Lesen Sie sorgfältig die gesamte Gebrauchsanweisung.** Legen Sie eine Uhr oder eine Stoppuhr bereit.	**Consultare attentamente il foglietto illustrativo.** Munirsi di un orologio o di un timer.	**Prosimy o zapoznanie się z informacją w całości.** Miej pod ręką zegarek lub stoper.
Lavez-vous les mains avant toute manipulation afin d'éviter une potentielle contamination manuportée.	Wash your hands before handling the kit to avoid any potential contamination.	Was uw handen voor het gebruik om mogelijke besmetting via uw handen te voorkomen.	Vor jeder Handhabung die Hände waschen, um potentielle Übertragungen durch verunreinigte Oberflächen zu vermeiden.	Lavarsi le mani prima di ogni manipolazione per evitare eventuali contaminazioni.	Umyj ręce przed przystąpieniem do pracy z zestawem, aby uniknąć potencjalnego zanieczyszczenia.
Ouvrez la boîte et sortez **tous les éléments**. Posez-les sur une surface plane et propre. Identifiez chaque élément du kit.	Open the box and remove **all elements**. Place them on a clean, flat surface. Identify each element of the kit.	Open de doos en haal **alle onderdelenuit** hun verpakking. Leg ze op een schoon en plat oppervlak. Zorg ervoor dat u weet wat de verschillende onderdelen van het pakket zijn.	Die Schachtel öffnen und alle **Teile herausnehmen.** Legen Sie sie auf einer sauberen, ebenen Fläche ab. Identifizieren Sie jedes einzelne Teil des Kits.	Aprire la scatola ed estrarre tutti gli elementi. Posizionarli su una superficie piana e pulita. Identificare **tutti gli elementi** del kit.	Otwórz pudełko i wyjmij **wszystkie elementy.** Umieść je na czystej, płaskiej powierzchni. Zidentyfikuj każdy element zestawu.
Déchirez l'enveloppe de la pochette. Sortez la cassette. **Utilisez le test dans l'heure.**	Tear off the top of the pouch, following the indent. Remove the cassette. **Use the test within the hour.**	Scheur het zakje open. Haal de cassette eruit. **Gebruik de test binnen een uur.**	Reißen Sie die Hülle an der vorgestanzten Linie auf. Nehmen Sie die Kassette heraus. **Verwenden Sie den Test binnen einer Stunde.**	Strappare il bordo della bustina. Estrarre la cassetta. **Utilizzare il test entro un'ora.**	Oderwij górną część woreczka, zgodnie z wcięciem. Wyjmij kasetę. **Użyj testu w ciągu godziny.**
Enlevez l'opercule du tube contenant le diluant et posez-le dans le trou prédécoupé sur la boite.	Remove the seal of the tube containing the diluent, and place it in the cut-out hole in the box.	Verwijder de dop van het buisje met de verdunner en plaats deze in het voorgesneden gaatje van de doos.	Ziehen Sie die Deckelfolie vom Röhrchen mit dem Verdünnungsmittel ab und setzen Sie das Röhrchen in die vorgeformte Einbuchtung auf der Schachtel ein.	Rimuovere il sigillo dalla provetta del diluente e posizionarla nel foro pretagliato della scatola.	Zdejmij plombę probówki zawierającej rozcieńczalnik i umieść ją w wyciętym otworze w pudełku.
Sortir l'écouvillon de son emballage.	Remove the swab from its packaging.	Haal het wattenstaafje uit de verpakking.	Das Wattestäbchen aus seiner Verpackung nehmen.	Estrarre il tampone dall'imballaggio.	Wyjmij wymazówkę z opakowania.
Prélèvement à réaliser dans chaque narine avec le même écouvillon : Insérez verticalement l'écouvillon dans une narine **jusqu'à ce que la résistance soit atteinte** (environ 3 cm).	**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).	**Swab elk neusgat met hetzelfde wattenstaafje:** Duw het wattenstaafje verticaal in één neusgat **tot weerstand wordt bereikt** (ongeveer 3 cm).	**Der Abstrich hat in jedem Nasenloch mit demselben Wattestäbchen zu erfolgen:** Das Wattestäbchen senkrecht in ein Nasenloch **einführen, bis Sie Widerstand spüren** (ca. 3 cm).	**Prelievo da eseguire in ciascuna narice con lo stesso tampone:** Inserire verticalmente il tampone in una narice **fino a raggiungere la resistenza** (circa 3 cm).	**Próbki należy pobrać z każdego nozdrza przy użyciu tej samej wymazówki:** Wprowadź wymazówkę pionowo do nozdrza, **aż zacznie stawiać opór** (ok. 3 cm).
Faites rouler l'écouvillon **5 fois** le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules soient collectés. **L'écouvillon doit toucher les parois de la narine.**	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.**	Rol het wattenstaafje **5 keer** langs het slijmvlies in het neusgat om ervoor te zorgen dat slijm en cellen worden verzameld. **Het wattenstaafje moet de wanden van het neusgat raken.**	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.**	Ruotare il tampone **per 5 volte** lungo la mucosa interna alla narice per fare in modo di raccogliere il muco e le cellule. **Il tampone deve toccare le pareti della narice.**	Przetocz wymazówkę **5 razy** wzdłuż śluzu wewnątrz nozdrza, aby upewnić się, że śluz i komórki zostały zebrane. **Wymazówka musi dotykać wewnętrznych ścian nozdrzy.**
À l'aide du même écouvillon, **répétez ce processus dans l'autre narine.** Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.	Using the same swab, **repeat this process in the other nostril.** Remove the swab from the nasal cavity.	Met hetzelfde wattenstaafje **herhaalt u de procedure in het andere neusgat.** Haal het wattenstaafje uit de neusholte.	Mithilfe desselben Wattestäbchens **diesen Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen.** Das Wattestäbchen dann aus der Nasenhöhle herausziehen.	Usando lo stesso tampone, **ripetere l'operazione nell'altra narice.** Estrarre il tampone dalla cavità nasale.	Używając tej samej wymazówki, **powtórz ten proces w drugim nozdrzu.** Wyjmij wymazówkę z jamy nosowej.
Insérez l'écouvillon dans le tube et tournez-le au moins **6 fois** tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube d'extraction.	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.	Doe het wattenstaafje in de buis en draai het ten minste **6 keer** rond, terwijl u het uiteinde tegen de onderkant en de zijkant van de extractiebuis drukt.	Das Wattestäbchen in die Röhrchen einsetzen und mindestens **6 mal** drehen und dabei das Ende gegen Boden und Seiten des Extraktionsröhrchens drücken.	Inserire il tampone nella provetta e ruotarlo per almeno **6 volte**, premendo l'estremità contro il fondo e la parete della provetta di estrazione.	Włóż wymazówkę do probówki i obróć ją co najmniej **6 razy**, dociskając koniec wymazówki do dna probówki.
Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction **pendant 1 minute.**	Leave the swab in the extraction tube **for 1 minute.**	Laat het wattenstaafje gedurende **1 minuut in de extractiebuis zitten.**	Das Wattestäbchen **1 Minute** im Extraktionsröhrchen belassen.	Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per **1 minuto.**	Pozostaw wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej na **1 minutę.**
Extraire le maximum de liquide de l'écouvillon en « essorant » l'extrémité de l'écouvillon. Pour cela, appuyez plusieurs fois sur l'extérieur du tube. Retirez ensuite l'écouvillon et jetez-le.	**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.	**Haal zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje door in het uiteinde van het wattenstaafje te "knijpen".** Om dit te doen, drukt u een paar keer op de buitenkant van de buis. Verwijder dan het wattenstaafje en gooi het weg.	**So viel Flüssigkeit wie möglich vom Wattestäbchen „abschütteln",** Dafür mehrfach das Röhrchenende eindrücken. Das Wattestäbchen jetzt herausnehmen und entsorgen.	**Estrarre dal tampone quanto più liquido possibile "strizzando" la sua estremità.** A tal fine, premere più volte sulla parte esterna della provetta. Rimuovere quindi il tampone e gettarlo.	**Wyciśnij jak najwięcej płynu z wymazówki za pomocą krawędzi probówki. Aby to zrobić, kilkakrotnie przycisnij wymazówkę do krawędzi probówki.** Następnie wyjmij wymazówkę z probówki i wyrzuć.

RÉALISATION / TEST PROCEDURE / UITVOERING / DURCHFÜHRUNG / ESECUZIONE / NA KONIEC

FR	EN	NL	DE	IT	PL
Mettez la tétine compte-goutte sur le tube.	Attach the dropper teat onto the tube.	Zet het druppelaarpipet op het buisje.	Den Tropfenzähler auf das Röhrchen einsetzen.	Inserire il tappo contagocce sulla provetta.	Załóż smoczek zakraplacza na probówkę.
Déposez **doucement 4 gouttes** de solution dans le puits S.	Using the dropper, slowly add **4 drops** of solution into well S.	Druppel **voorzichtig 4 druppels** van de oplossing in de testopening S.	Nun **langsam 4 Tropfen** der Lösung in die Öffnung S einträufeln.	Aggiungere lentamente **4 gocce** di soluzione nel pozzetto S.	Używając zakraplacza, **powoli dodaj 4 krople** roztworu do dołka S.
Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. **Lire le résultat à 15 minutes.** Ne pas lire au-delà de 20 minutes.	Start the timer, or note down the time of deposit. **Read the results after 15 minutes.** Do not read after 20 minutes.	Druk de stopwatch in of noteer de tijd. **Lees het resultaat na 15 minuten.** Lees de uitslag in elk geval binnen 20 minuten af.	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.	Attivare il timer o annotare l'ora del deposito. **Leggere il risultato dopo 15 minuti** e non oltre i 20 minuti.	Uruchom zegar lub zanotuj godzinę. **Odczytaj wyniki po 15 minutach.** Nie odczytuj po 20 minutach.
Mettre le bouchon rouge sur la tétine compte-goutte avant de jeter le tube à la poubelle afin d'éviter toute potentielle contamination.	Place the red stopper over the dropper teat before discarding the tube into the bin, in order to avoid any potential contamination.	Doe de rode dop op de druppelaar voordat u het buisje in de prullenbak gooit om mogelijke besmetting te voorkomen.	Vor der Entsorgung des Röhrchens im Hausmüll den roten Deckel auf den Tropfenzähler aufsetzen, um potenzielle Ansteckungsherde zu vermeiden.	Prima di gettare la provetta nel rifiuti così da evitare eventuali contaminazioni.	Przed wyrzuceniem probówki do kosza umieść czerwoną zatyczkę na smoczku zakraplacza, aby uniknąć ewentualnego skażenia.
Se référer à la partie « Interprétation » pour le lecture du test.	**Refer to the "Interpretation" section for details on test reading.**	**Zie de rubriek 'interpretatie' voor het aflezen van de test.**	**Das Kapitel „Auswertung" für das Ablesen des Tests konsultieren.**	**Per la lettura del test, si rimanda alla sezione "Interpretazione".**	**Patrz sekcja: „Interpretacja" dla szczegółowych informacji nt. wyników testu.**



PERFORMANCES / PERFORMANCE / NAUWKEURIGHEID / LEISTUNGSMERKMALE / CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE / WYDAJNOŚĆ

FR	EN	NL
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 237 échantillons (109 confirmés positifs et 128 échantillons négatifs).	**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 237 samples (109 confirmed positive, and 128 negative samples).	**Gevoeligheid en specificiteit** De COVID-19 Ag Biosynex antigeen zelftest is geëvalueerd met monsters verkregen van patiënten. Als referentiemethode werd een gecommercialiseerde moleculaire test gebruikt. De studie omvatte 237 monsters (109 bevestigde positieve en 128 negatieve).

DE	IT	PL
Empfindlichkeit und Spezifizität Der Biosynex Antigen-Selbsttest COVID-19 Ag wurde auf Grundlage von Patientenproben senkrecht in ein handelsübliches Molekulartest fungierte dabei als Vergleichsmethode. Die Studie umfasste insgesamt 237 Proben (109 bestätigte positive und 128 negative Proben).	**Sensibilità e specificità** Il test Biosynex autotest antigenico COVID-19 Ag è stato valutato su campioni di pazienti. Un test molecolare in uso è stato utilizzato come metodo di riferimento. Lo studio ha coinvolto 237 campioni (109 confermati positivi e 128 negativi).	**Czułość i swoistość (specyficzność)** Autotest antygenowy Biosynex COVID-19 Ag został przetestowany przy użyciu próbek pobranych od pacjentów. Jako metodę referencyjną zastosowano dostępny na rynku test molekularny. W badaniu wzięło udział 237 próbek (109 próbek o potwierdzonym wyniku dodatnim i 128 próbek o wyniku ujemnym).

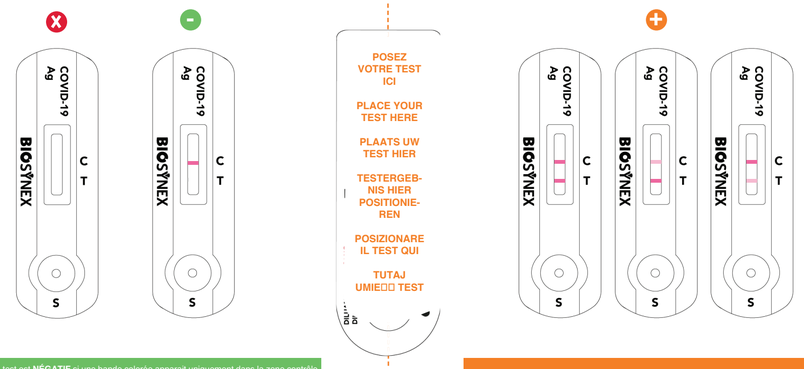
	%
Sensibilité / Sensitivity / Gevoeligheid / Empfindlichkeit / Sensibilità / Czułość	97,2 %
Spécificité / Specificiteit / Spezifizität / Specificità / Swoistość	100 %

FR	EN	NL
Une étude de praticabilité a 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.	**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.	**Een haalbaarheidsstudie heeft aangetoond dat:** - 97,0% van de verschillende soorten resultaten correct werden geinterpreteerd, - 87,0% van de leken voltooide de test zonder hulp.

DE	IT	PL
Eine Bewertung der praktischen Durchführbarkeit hat Folgendes gezeigt: - 97,0% der verschiedenen Ergebnisarten wurden richtig ausgewertet, - 87,0% der (nicht medizinisch geschulten) Studienteilnehmer haben den Test ohne Hilfe durchgeführt.	**Uno studio di fattibilità ha dimostrato che:** - 97,0% dei diversi tipi di risultati è stato interpretato correttamente; - 87,0% degli utilizzatori non esperti ha effettuato il test senza bisogno di assistenza.	**Analiza wykonalności wykazała, że:** - 97,0 % różnych rodzajów wyników zostało prawidłowo zinterpretowanych. - 87,0 % laików przeprowadziło test bez potrzeby korzystania z pomocy.

Accessoires / Accessory / Accessoire / Zubehör / Accessorio / Akcesoria	**Fabricant** / Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Produttore / Producent	**Mandataire** / Proxy / Agent / Beauftragter / Mandatario / Przedstawiciel	**Marquage CE** / CE Marking / CE-markering / CE-Kennzeichnung / Marcatura CE / Oznakowanie CE
Écouvillon / Swab / Wattestäbchen / Wattestäbchen / Tampone / Wymazówka	**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,** Ltd Toujiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	**Lliins Service & Consulting GmbH** Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany	CE0197

INTERPRÉTATION / INTERPRETATION / INTERPRETATIE / AUSWERTUNG / INTERPRETAZIONE / INTERPRETACJA



FR La 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.

EN 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.

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.

IT Il risultato del test è **NEGATIVO** se compare una linea colorata unicamente nella zona di controllo (C) e non compare alcuna linea colorata nella zona di test (T), **indipendentemente dall'intensità della linea.** Un risultato negativo indica l'assenza di antigeni del SARS-CoV-2. Un risultato negativo non esclude un'infezione recente da SARS-CoV-2. Se si sospetta di essere stati a contatto con il virus (tramite una persona infetta) nei giorni precedenti la realizzazione del test, è consigliabile eseguirne un altro presso un laboratorio. È necessario continuare ad osservare le norme di protezione e a mantenere il distanziamento sociale.

PL Wynik testu jest **NEGATYWNY** jeżeli pojedynczy kolorowy pasek pojawia się tylko w strefie kontrolnej (C), a w strefie testowej (T) nie pojawia się żaden kolorowy pasek, **ma to zastosowanie niezależnie od intensywności paska.** Wynik negatywny wskazuje na nieobecność antygenów wirusa SARS-CoV-2. Wynik negatywny nie wyklucza niedawnego zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Jeśli uważasz, że miałeś kontakt z wirusem (z osobą zakażoną) w dniach poprzedzających wykonanie testu, radzimy wykonać kolejny test w laboratorium. Należy nadal chronić siebie i utrzymywać dystans społeczny.

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.

EN 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.

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, blijf 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.

IT Il risultato è **POSITIVO** se sulla membrana compaiono 2 linee colorate. Compare una linea colorata nella zona di controllo (C) e un'altra nella zona di test (T), **indipendentemente dall'intensità delle linee.** Un risultato positivo indica che attualmente si è portatori del virus SARS-CoV-2. Consultare il proprio medico, continuare ad osservare le norme di protezione e a mantenere il distanziamento sociale.

PL Wynik jest **POZYTYWNY** jeśli na membranie pojawią się 2 kolorowe paski. Jeden kolorowy pasek pojawi się w strefie kontrolnej (C), a drugi w strefie testowej (T), **ma to zastosowanie niezależnie od intensywności pasków.** Wynik pozytywny oznacza, że jesteś nosicielem wirusa SARS-CoV-2.
Skonsultuj się z lekarzem, kontynuuj swoją ochronę i zachowaj dystans społeczny.

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.

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.

Als de controellijn (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 controellijn.

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.

Se dopo aver eseguito il test non compare la linea di controllo (C), il risultato è ritenuto **INVALIDO**. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta.
I motivi più plausibili di una mancata comparsa della linea di controllo comprendono: quantità insufficiente di campione o campione troppo viscoso; tecniche procedurali errate (estrazione del tampone non eseguita correttamente, condizioni di temperatura e umidità di esecuzione del test); test aperti da oltre un'ora o scaduti.

Jeżeli linia kontrolna (C) nie pojawi się po przeprowadzeniu badania, wynik uważa się za **NIEPRAWIDŁOWY**. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nową kasetą.
Niewystarczająca objętość próbki lub zbyt lepka próbka, nieprawidłowe techniki proceduralne (nieprawidłowe pobranie wymazu, warunki temperatury i wilgotności, w których przeprowadzono test) lub testy otwarte dłużej niż godzinę, lub których termin ważności upłynął, są najczęstszymi przyczynami braku pojawienia się linii kontrolnej.

- Pour éliminer votre test et ses composants, veuillez-vous référer aux règles en vigueur sur votre territoire. / • To discard of your testing kit and its components, please refer to the guidelines in force in your local area.
- 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 Rechtsv