

BIO SYNEX

Autotest 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 de la COVID-19, 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 pour la COVID-19 varie de 1 à 14 jours.

USAGE PRÉVU

Biosynex autotest COVID-19 est un autotest rapide immunochromatographique destiné à la détection qualitative des anticorps anti-IGM dirigés contre le SARS-CoV-2 à partir d'une goutte de sang capillaire. Le test est constitué d'antigènes du SARS-CoV-2 (appelés RBD - Receptor Binding Domain) couplés à des particules d'or colloïdales capables de détecter les anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2. Cet autotest de diagnostic permet de savoir si vous avez été en contact avec le virus responsable de la COVID-19. Biosynex autotest COVID-19 permet d'identifier des personnes qui ignorent qu'elles ont été infectées, soit parce qu'elles n'ont jamais développé de symptômes, soit parce qu'elles ont été infectées, mais qu'elles n'ont jamais été correctement diagnostiqués. Cela signifie que l'autotest peut identifier des infections silencieuses, ainsi que des personnes qui ont été malades mais qui sont rétablies. Ce test est à utiliser uniquement après contact avec la supervision d'un adulte si il est réalisé sur un enfant.

Il a été montré que Biosynex autotest COVID-19 commence à se positiver dans la majorité des cas 13 jours après l'apparition des symptômes. Un résultat négatif avec Biosynex autotest COVID-19 chez une personne symptomatique 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 la réalisation d'un second test, 11 jours après la réalisation du premier.
Cet autotest ne détecte pas la présence du virus responsable de la COVID-19, mais il détecte une réponse du système immunitaire d'un patient contre le virus de la COVID-19.

COMPOSITION DU KIT



*3 pipettes sont fournies en cas de perte ou de casse.

La réf. 859082 contient un sachet permettant de faire un autotest.

CONSEILS POUR LE PRÉLÈVEMENT

- Lavez-vous préalablement les mains à l'eau chaude et séchez-les convenablement. L'eau chaude a pour effet d'améliorer la circulation à l'extrémité des doigts.
- Vous pouvez laisser votre main pendre environ une minute le long de votre corps afin que le sang y afflue en plus grande quantité. Il est recommandé de piquer la main gauche pour un droitier et la main droite pour un gaucher.
- Piquez de préférence l'extrémité du doigt sur le côté : c'est là qu'il y a le plus de sang et la sensibilité y est moindre. Évitez les zones où la peau serait plus épaisse, donc plus difficile à piquer.
- Il peut arriver qu'une goutte ne se forme pas tout de suite. Dans ce cas, vous devez attendre un peu et vous masser légèrement le doigt, de la base jusqu'à la zone piquée.
- N'hésitez pas à former de grosses gouttes de sang suspendues au bout du doigt. Ainsi, la pipette se remplira de sang facilement et rapidement.

LIMITES DU TEST

- Ce test n'est pas un test de dépistage de type PCR (détection de l'antigène) permettant de mettre en évidence la présence du virus, mais il détecte une réaction du système immunitaire du patient contre la COVID-19.
- Ce test permet d'identifier des infections silencieuses sans symptômes, en cours ou passées, et des personnes qui ont été malades mais qui sont rétablies.
- Ce test ne permet pas de déterminer si le patient est contagieux, il indique uniquement si la personne a été en contact avec le virus à un moment donné.
- Un résultat faussement négatif peut apparaître chez certains patients présentant les premiers symptômes. Répéter le test les jours suivants pour mettre en évidence une séroconversion. Au début de l'infection, les concentrations en IgM anti-SARS-COV-2 peuvent être inférieures aux niveaux détectables.
- Le test n'indiquera que la présence d'anticorps anti-SARS-COV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic.
- Ce test ne se substitue pas à une consultation médicale ou au résultat d'une analyse biologique réalisée en laboratoire d'analyses médicales.
- 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.
- Il existe une possibilité d'obtenir des résultats faussement positifs, notamment dans certains cas de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.
- Des cas de réactions croisées ont été observés avec SARS-CoV-1 et d'autres coronavirus saisonniers.
- En cas de résultat positif mettant en évidence la présence d'anticorps, cela ne signifie pas que vous êtes immunisé contre la COVID-19.
- La réponse du système immunitaire est propre à chaque individu. Les anticorps peuvent disparaître chez certains individus dès quelques semaines après l'infection.

MISES EN GARDE DE MANIPULATION

- S'assurer que le sang a bien été déposé avant d'ajouter les gouttes de diluant.
- Tenir l'autotest et ses composants hors de portée des enfants ; le diluant peut présenter un danger en cas d'ingestion et l'autopiqueur un risque de blessure.
- 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).
- Ce test est à usage unique.
- Ce test doit être utilisé immédiatement après recueil de la goutte de sang prélevée au bout du doigt.

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.

BIO SYNEX

COVID-19 Self-test

Test for self-diagnosis.

INTRODUCTION

COVID-19 is an acute respiratory illness caused by infection with SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 belongs to the same family of viruses that cause Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). The most common symptoms of COVID-19 are fever, fatigue and a dry cough. Some patients may experience pain, nasal congestion, runny nose, sore throat, diarrhea, and loss of taste and smell. These symptoms are usually mild and begin gradually. Some people are infected but do not develop any symptoms. Most people (about 80 %) recover from the disease without the need for hospital care.
The disease can be spread from person to person through small droplets emitted from the nose or mouth when a person infected with COVID-19 coughs or exhales. Transmission through contact of contaminated hands with the face is common. Hands can become contaminated after touching surfaces that carry the virus. The estimated incubation period for COVID-19 ranges from 1 to 14 days.

INTENDED USE

COVID-19 self-test is a rapid immunochromatographic self-test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies against SARS-CoV-2 from a drop of capillary blood. The test comprises SARS-CoV-2 antigens (called RBD - Receptor Binding Domain) coupled with colloidal gold particles that are capable of detecting IgG and IgM antibodies directed against SARS-CoV-2. This self-test determines whether you have been in contact with the virus responsible for COVID-19. The COVID-19 self-test, based on antibody detection, can identify individuals who are unaware that they have been infected, either because they have never developed symptoms or because they have symptoms that have never been properly diagnosed. This means that self-testing can identify silent infections, as well as people who have been sick but have recovered. This test is for use only in adults or under adult supervision if performed on a child.

The COVID-19 self-test will give a positive result in the majority of cases after 13 days of the onset of symptoms. A negative result with COVID-19 Test in a symptomatic individual does not exclude COVID-19 infection. If symptoms suggestive of COVID-19 are present, a negative result should be followed up with a second test 11 days after the first test.
This self-test does not detect the presence of the virus responsible for COVID-19, but it does detect the response of a patient's immune system against the COVID-19 virus.

KIT CONTENTS



*3 pipettes are provided in case of loss or breakage. Ref 859082 contains one bag for one self-test.

TESTING GUIDELINES

- Wash your hands with warm water beforehand and dry them properly. Warm water improves circulation at the fingertips.
- You can let your hand hang for about a minute along your body so that more blood can flow into it. It is recommended that you prick your left hand for a right-handed person and your right hand for a left-handed person.
- It is best to prick the fingertip on the side: this is where there is the most blood and less sensitivity. Avoid areas where the skin is thicker and therefore more difficult to prick.
- It may happen that a drop does not form right away. In this case, you should wait a while and massage your finger lightly, from the base to the puncture site.
- Do not hesitate to form large drop of blood at the tip of your finger. This way, the pipette will fill up with blood easily and quickly.

LIMITATION OF THE TEST

- This test is not a PCR screening test to detect the presence of the virus, but it does detect a reaction of the patient's immune system against COVID-19.
- This test can be used to identify silent infections with no symptoms, past or present, and people who have been sick but have recovered.
- This test does not determine whether the patient is contagious, it only indicates whether the person has been in contact with the virus at some point.
- A false negative result may occur in some patients with early symptoms. Repeat the test on subsequent days to detect the development of antibodies. At the onset of infection, anti-SARS-COV-2 IgM concentrations may be below detectable levels.
- The test will only indicate the presence of anti-SARS-COV-2 antibodies in the sample and should not be used as the sole diagnostic criteria.
- This test is not a substitute for a medical consultation or for the result of a biological analysis performed in a medical laboratory.
- Incorrect results may be obtained:
 - If the test is not used according to the instructions in the package insert,
 - If the foil pouch is damaged or if the test is not performed immediately after opening the foil pouch,
 - If the storage conditions are not met or if the test is performed after the expiry date on the foil pouch.
- A positive result must be confirmed by laboratory analysis. Consult your doctor.
- There is a possibility of obtaining false positive results, especially in some cases of patients with rheumatoid arthritis.
- Cases of cross-reactions have been observed with SARS-CoV-1 and other seasonal coronaviruses.
- If you have a positive result showing the presence of antibodies, it does not mean that you are immune to COVID-19.
- The response of the immune system is unique to each individual. Antibodies may disappear in some individuals as soon as a few weeks after infection.

WARNINGS

- Make sure that the blood has been deposited before applying the drops of diluent.
- Keep the self-test and its components out of the reach of children; the diluent can be dangerous if swallowed and the lancet a risk of injury.
- The used test cassette as well as all components of the test can be disposed of with household waste in a well-sealed bag.
- All components included in this kit are for this test only. Do not reuse this test and/or its components.
- This test should be performed at room temperature (15°C – 30°C).
- This test is for single use only.
- This test should be used immediatly after collection of the blood drop from the fingertip.

STORAGE

- This test should not be frozen and should be stored in a dry place between 2°C and 30°C.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the self-test beyond the expiration date indicated on the foil pouch and on the outside of the carton.

BIO SYNEX

COVID-19 Selbsttest

Test für eine Selbstdiagnose.

EINFÜHRUNG

COVID-19 ist eine akute Atemwegeskrankung, 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 COVID-19 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 COVID-19 beträgt 1 bis 14 Tage.

VERWENDUNGSZWECK

Der Biosynex Selbsttest COVID-19 ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das SARS-CoV-2 anhand eines Tropfens Kapillarblut. Der Test enthält SARS-CoV-2-Antigene (RBD - Receptor Binding Domain genannt) in Kombination mit kolloidalen Goldteilchen, mit denen sich gegen SARS CoV-2 gerichtete IgG- und IgM-Antikörper nachweisen lassen. Anhand dieses Selbstdiagnostosetests können Sie feststellen, ob Sie mit dem für COVID-19 verantwortlichen Virus in Kontakt gekommen sind. Der Biosynex Selbsttest COVID-19 basiert auf der Suche nach Antikörpern und ermöglicht die Identifizierung von Personen, bei denen die Infektion unbemerkt geblieben ist, entweder weil sie keine Symptome entwickelt haben oder weil diese nicht ordnungsgemäß diagnostiziert wurden. Das bedeutet, dass der Selbsttest sowohl stille Infektionen als auch Personen erfasst, die bereits krank gewesen sind und sich wieder erholt haben. Dieser Test darf nur für Erwachsene oder unter der Aufsicht eines Erwachsenen für Kinder verwendet werden.
Es hat sich gezeigt, dass der Biosynex Selbsttest COVID-19 in der Mehrzahl der Fälle 13 Tage nach Auftreten der Symptome ein positives Ergebnis anzeigt. Fällt der Biosynex Selbsttest COVID-19 bei einer symptomatischen 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 11 Tage nach dem ersten Test mit einem zweiten Test kontrolliert werden.

Mit diesem Selbsttest ist die Anwesenheit des für COVID-19 verantwortlichen Erregers nicht nachweisbar. Der Test erbringt jedoch den Nachweis einer Antwort des Immunsystems des Patienten auf das COVID-19-Virus.

ZUSAMMENSETZUNG DES KITS



*Für den Fall von Verlust oder Bruch sind 3 Pipetten im Lieferumfang enthalten Die Ref. 859082 enthält einen Beutel für einen Selbsttest.

TIPPS FÜR DIE BLUTENTNAHME

- Waschen Sie sich zunächst die Hände mit warmem Wasser und trocknen Sie sie sorgfältig ab. Durch das warme Wasser verbessert sich die Blutzirkulation in den Fingerknippen.
- Lassen Sie Ihre Hand rund eine Minute am Körper entlang mit den Fingern nach unten zeigend hängen, damit möglichst viel Blut in die Finger fließt. Für Rechtshänder empfiehlt es sich, in die linke Hand zu stehen, für Linkshänder empfiehlt es sich, in die rechte Hand zu stehen.
- Stechen Sie vorsorgsweise seitlich in die Fingerkuppe: An dieser Stelle befindet sich am meisten Blut und das Schmerzempfinden ist geringer. Vermeiden Sie Bereiche, in denen die Haut dicker und damit schwerer zu durchstechen ist.
- Es kann vorkommen, dass sich nicht sofort ein Tropfen bildet. In diesem Fall müssen Sie etwas warten und den Finger vom Fingersans in Richtung der Einstichstelle massieren.
- Es dürfen sich jene große Blutropfen an der Fingerkuppe bilden. Auf diese Weise füllt sich die Pipette schnell und einfach mit Blut.

GRENZEN DES TESTS

- Bei diesem Test handelt es sich nicht um einen PCR-Test (Nachweis von Antikörpern), mit dem die Anwesenheit des Virus nachgewiesen werden kann. Der Biosynex Selbsttest COVID-19 erkennt lediglich eine Reaktion des Immunsystems des Patienten auf das COVID-19.
- Dieser Test ermöglicht die Erkennung aktueller oder früherer stiller Infektionen ohne Symptome und die Identifizierung von Personen, die krank gewesen sind und sich wieder erholt haben.
- Mit diesem Test lässt sich nicht feststellen, ob der Patient ansteckend ist. Er zeigt lediglich an, ob die Person zu einem bestimmten Zeitpunkt mit dem Virus in Kontakt gekommen ist.
- Bei Patienten, bei denen sich die ersten Symptome bemerkbar machen, kann es manchmal zu einem falsch negativen Ergebnis kommen. Wiederholen Sie den Test an den folgenden Tagen, um eine Serokonversion nachzuweisen. Im Frühstadium der Infektion kann die Konzentration von IgM-Antikörpern gegen das SARS-COV-2 unter den nachweisbaren Werten liegen.
- Der Test ermöglicht lediglich einen Nachweis von Antikörpern gegen das SARS-COV-2 in der Probe und darf nicht als einziges diagnostisches Kriterium verwendet werden.
- Dieser Test ersetzt weder eine medizinische Beratung noch das Ergebnis einer Analyse durch ein medizinisches Analyselabor.
- 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 unbedingt durch eine Laboranalyse bestätigt werden. Fragen Sie Ihren Arzt.
- Insbesondere in einigen Fällen von Patienten mit rheumatoider Arthritis besteht die Möglichkeit, falsch positive Ergebnisse zu erzielen.
- Es wurden Kreuzreaktionen mit SARS-CoV-1 und anderen saisonbedingten Coronaviren beobachtet.
- Wenn Sie ein positives Ergebnis haben, das das Vorhandensein von Antikörpern anzeigt, bedeutet dies nicht, dass Sie gegen COVID-19 immun sind.
- Die Reaktion des Immunsystems ist für jeden Infektion einzigartig. Antikörper können bei einigen Personen bereits einige Wochen nach der Infektion verschwinden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER HANDHABUNG

- Dieser Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass sich das Blut in der richtigen Vertiefung befindet, bevor Sie das Verdünnungsmittel hinzufügen.
- Den Selbsttest und seine einzelnen Bestandteile für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Verdünnungsmittel stellt im Fall des Verschluckens eine Gefahr dar und die Stechhilfe birgt das Risiko einer Verletzung.
- Dieser Test muss so schnell wie möglich nach der Blutentnahme an der Fingerkuppe verwendet werden.
- Dieser Test ist für den einmaligen Gebrauch bestimnt (15°C – 30°C).
- 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.

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.

BIO SYNEX

COVID-19 Zelftest

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 COVID-19 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 COVID-19 varieert van 1 tot 14 dagen.

BEOOGD GEBRUIK

De Biosynex COVID-19-zelftest is een snelle immunochromatografische zelftest voor de kwalitatieve detectie van IgG- en IgM-antistoffen tegen SARS-CoV-2 in een druppeltje capillar bloed. De test bestaat uit SARS-CoV-2 antigenen (heet RBD - Receptor Binding Domain) gekoppeld aan colloïdale gouddeeltjes die IgG- en IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2 kunnen detecteren. Met deze zelfdiagnostetest kunt u erachter komen of u in contact bent geweest met het virus dat verantwoordelijk is voor COVID-19. Met de Biosynex COVID-19-zelftest kan de aanwezigheid van antistoffen worden vastgesteld bij mensen die niet weten dat ze besmet zijn, hetzij omdat ze nooit symptomen hebben gekregen, hetzij omdat ze symptomen hebben die ooit correct zijn gedagnosticeerd. Dit betekent dat niet-ontdekte besmettingen kunnen worden vastgesteld met behulp van de zelftest, ook bij mensen die ziek zijn geweest, maar inmiddels weer beter zijn. Deze test mag worden uitgevoerd bij volwassenen en bij kinderen, maar dan alleen onder toezicht van een volwassene.

Er is aangetoond dat de Biosynex COVID-19-zelftest in de meeste gevallen 13 dagen na de eerste symptomen goed begint te werken. Een negatieve uitslag van de Biosynex COVID-19-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 met een tweede test 11 dagen na de eerste.

Met deze zelftest kan niet worden vastgesteld of het COVID-19-virus aanwezig is, maar wel of het immuunsysteem van een patiënt heeft gereageerd op het virus.

SAMENSTELLING VAN HET PAKKET KIT



*Vanwege de mogelijkheid dat u een pipet kwijtraakt of breekt, bevat het pakket 3 pipetten. Ref. 859082 bevat één zakje waarmee een zelftest kan worden gedaan.

ADVIEZEN VOOR HET AFNEMEN VAN BLOED

- Was eerst uw handen met warm water en droog ze goed af. Warm water zorgt voor een betere bloedcirculatie in de vingertoppen.
- U kunt uw hand ongeveer een minuut langs uw lichaam laat hangen om ervoor te zorgen dat er meer bloed naar de vingertoppen stroomt. Rechts-handigen kunnen het best bloed prikken in hun linkerhand en linkshandigen het best in hun rechterhand.
- Prik bij voorkeur in de zijkant van uw vingertop, want daar bevindt zich het meeste bloed en is de gevoeligheid minder groot. Vermijd plekken waar de huid dikker is, want daar is het moeilijker om bloed te prikken.
- Het is mogelijk dat er niet meteen een druppeltje bloed ontstaat. In dat geval moet u even wachten en de vinger lichtjes masseren van het begin van de vinger tot de plek waar u zich heeft geprikt.
- Schrik niet als er zich een klein druppel bloed vormt op uw vingertop. Dan kunt u de pipet namelijk makkelijk en snel vullen.

GRENZEN VAN DE TEST

- Deze test is geen PCR-test (voor detectie van het antigeen) waarmee de aanwezigheid van het virus kan worden aangetoond, maar een test waarmee de reactie van het immuunsysteem van de patiënt tegen COVID-19 kan worden gedetecteerd.
- Bij sommige mensen die de eerste symptomen vertonen, kan de uitslag valsnegatief zijn. Herhaal de test op de volgende dagen om een seroconversie aan te tonen. Aan het begin van de besmetting kan de concentratie IgM-antistofen tegen SARS-CoV-2 te laag zijn om te kunnen worden gedetecteerd.
- De test geeft alleen aan of er antistoffen tegen SARS-CoV-2 in het monster zitten en mag niet worden gebruikt als het enige diagnostische criterium.
- De test is geen alternatief voor een medisch consult of de uitslag van een biologische analyse in een medische onderzoekslaboratorium.
- Met deze test kunnen niet-ontdekte activie of eerdere besmettingen zonder symptomen worden opgespoord, alsmede personen die ziek zijn geweest, maar inmiddels weer beter zijn.
- Met deze test kan niet worden vastgesteld of de patiënt besmettelijk is; de test geeft alleen aan of de patiënt op een bepaald moment in contact is geweest met het virus.
- 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 worden bevestigd met een laboratoriumtest. Raadpleeg uw huisarts.
- Er is een mogelijkheid om vals-positieve resultaten te verkrijgen, vooral in sommige gevallen van patiënten met reumatoïde artritis.
- Er zijn kruisreacties waargenomen met SARS-CoV-1 en andere seizoensgebonden coronavirussen.
- Een positief resultaat dat de aanwezigheid van antilichamen aantoon, betekent niet dat u immuun bent voor COVID-19.
- De reactie van het immuunsysteem is uniek voor elk individu. Antistoffen kunnen bij sommige personen al enkele weken na infectie verdwijnen.

WAARSCHUWINGEN INZAKE HANTERING

- De gebruikte testkassette 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.
- De test moet bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.
- De test moet zo snel mogelijk na het afnemen van de druppel bloed uit de vingertop worden uitgevoerd.
- De test moet bij kamertemperatuur worden uitgevoerd (15°C – 30°C).
- Zorg ervoor dat het bloed goed is aangebracht voordat u de druppels verdunner toevoegt.
- Bewaar de zelftest en de onderdelen daarvan buiten bereik van kinderen; bij inname kan de verdunner gevaarlijk zijn, en met de zelfprikker kunnen ze zichzelf verwonden.

BEWAREN

- 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.

BIO SYNEX

COVID-19 Autotest

Test do autodiagnozy.

WSTĘP

COVID-19 to ostra choroba układu oddechowego wywołana przez zakażenie wirusem SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 należy do tej samej rodziny wirusów, które powodują zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS). Najczęstsze objawy COVID-19 to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Niektórzy pacjenci wykazują objawy, takie jak: ból, przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, seęgunka oraz utrata smaku i węchu. Objawy te są zwykle łagodne i zaczynają się stopniowo. Niektórzy osoby są zakażone, ale nie mają żadnych objawów. Większość ludzi (około 80%) dochodzi do zdrowia po chorobie bez konieczności opieki szpitalnej. Choroba może przenieść się z człowieka na człowieka poprzez małe kropelki wydzielane z nosa lub ust, gdy osoba zakażona COVID-19 kaszle lub wydycha powietrze. Powierzchnie jest przenoszenie wirusa poprzez kontakt zanieczyszczonych rąk z twarzą. Ręce mogą ulec zanieczyszczeniu po dotknięciu powierzchni, na których znajduje się wirus. Szacowany okres inkubacji COVID-19 wynosi od 1 do 14 dni.

PRZEZNACZENIE

Autotest COVID-19 to szybki autotest immunochromatograficzny służący do jakościowego wykrywania przeciwciał Ig G iGm przeciw SARS-CoV-2 z kropli krwi kapilarnej. Test zawiera antygeny SARS-CoV-2 (zwane RBD (Receptor Binding Domain) - domena wiążąca receptory) sprzężone z cząstkami kolloidalnego złota, które są zdolne do wykrywania przeciwciał IgG i IgM skierowanych przeciwko SARS-CoV-2. Ten autotest określa, czy użytkownik miał kontakt z wirusem odpowiedzialnym za COVID-19. Autotest COVID-19 oparty na wykrywaniu przeciwciał może zidentyfikować osoby, które nie są świadome, że zostały zakażone, ponieważ nie wystąpiły u nich objawy lub mają objawy, które nie zostały prawidłowo zdiagnozowane. Oznacza to, że autotest może zidentyfikować infekcję bezobjawową, a także osoby, które były chore, ale wyzdrowiały. Ten test jest przeznaczony do użytku tylko u osób dorosłych lub pod nadzorem osoby dorosłej, jeśli jest wykonywany u dziecka.

Autotest COVID-19 da wynik dodatni w większości przypadków po 13 dniach od wystąpienia objawów choroby. Ujemny wynik testu na COVID-19 u osoby objawowej nie wyklucza zakażenia COVID-19. Jeżeli występują objawy sugerujące COVID-19, po wyniku ujemnym należy wykonać drugie badanie 11 dni po pierwszym teście.
Ten autotest nie wykrywa obecności wirusa odpowiedzialnego za COVID-19, ale wykrywa odpowiedź układu odpornościowego pacjenta na wirusa COVID-19.

SKŁADNIKI ZESTAWU



*Na wypadek zgubienia lub złamania dostarczane są 3 pipety. Ref 859082 zawiera jedną torebkę dla jednego autotestu.

WSKAZÓWKI DO TESTU

- Przed testem umyć ręce ciepłą wodą i dokładnie je wysuszyć. Ciepła woda poprawia krążenie w opuszkach palców.
- Przez około minutę można zwiesić rękę wzdłuż ciała, aby mogło wpłynąć do niej więcej krwi. Dla osoby praworęcznej zaleca się wyklucie do lewej ręki, a do prawej do osoby leworęcznej.
- Najlepiej nakłuć czubek palca z boku w tym miejscu jest najwięcej krwi, a wrażliwość jest mniejsza. Unikać miejsc, w których skóra jest grubsza, a przez to trudniejsza do nakłucia.
- Może się zdarzyć, że kropła nie powstanie od razu. W takim przypadku należy chwilę poczekać i lekko masować palec od podstawy do miejsca nakłucia.
- Nie obawiaj się utworzenia dużej kropli krwi na czubku palca. W ten sposób pipeta łatwo i szybko wypełni się krwią.

OGRANICZENIA

<

Test til selvdagnosticering.

INTRODUKTION

COVID-19 er en akut respiratorisk sygdommen, der skyldes infektion med SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 hører til samme familie som de vira, der medfører svært akut respiratorisk syndrom (SARS). De mest almindelige symptomer på COVID-19 er feber, træthed og tør hoste. Nogle patienter kan opleve smerter, stoptet næse, løbende næse, ondt i halsen, diarré samt tab af smags- og lugtesansen. Disse symptomer er sædvanligvis milde og begynder gradvist. Nogle af dem, der bliver smittede, udvikler dog ikke symptomer. De fleste (ca. 80 %) kommer sig dog af sygdommen uden at have brug for at komme på hospitalet. Sygdommen kan spredes fra den ene person til den anden via små dråber fra næsen eller munden, når en person med COVID-19 hoster eller andes ud. Overførsel ved, at kontaminerede hænder rører ved ansigtet, forekommer ofte. Hænderne kan blive kontaminerede ved at røre ved flader med virus. Inkubationsperioden for COVID-19 anslås at gå fra 1 til 14 dage.

BEREGNET ANVENDELSE

COVID-19 selvttest er en hurtig immunokromatografisk selvttest til kvalitativ registrering af IgG- og IgM-antistoffer mod SARS-CoV-2 fra en dråbe kapillærblod. Testen består af SARS-CoV-2-antigener (kaldet RBD - det receptorbindende domæne) i kombination med kolloide guldpartikler, der kan reagere IgG- og IgM-antistoffer rettet mod SARS-CoV-2. Selvttesten viser, om man har været i kontakt med det virus, der er årsag til COVID-19. COVID-19 selvttest kan ud fra registrering af antistoffer udegde dem, der ikke ved, at de har været smittede. Testen fordi de aldrig har udviklet symptomer, eller fordi de har haft symptomer, der aldrig har været diagnosticeret korrekt. Selvttesten kan således udegde uopdagede infektioner samt personer, der har været syge, men som er blevet raske igen. Testen er kun til brug på voksne eller under tilsyn af voksne, hvis den skal udføres på et barn. COVID-19 selvttest vil i de fleste tilfælde give et positivt resultat 13 dage efter symptomstart. Et negativt resultat vil med COVID-19 test hos en person med symptomer udeluker ikke infektion med COVID-19. Hvis der foreligger symptomer svarende til COVID-19, bør et negativt resultat følges op med yderligere en test 11 dage efter den første. Denne selvttest registrerer ikke, om den virus, der er ansvarlig for COVID-19, forefindes, men den registrerer reaktionen fra patientens immunsystem over for COVID-19-virus.

SÆTTET INDEHOLDER



*3 pipetter medfølger i tilfælde af, at de går tabt eller går i stykker.
Ref. 859082 indeholder én pose til én selvtest.

VEJLEDNING I TESTEN

- Vask på forhånd hænderne med varmt vand, og tør dem godt. Varmt vand øger cirkulationen i fingerspidsene.
- Lad evt. hånden hænge ned langs kroppen i ca. 1 minut for at give blodtilførslen. Det anbefales, at højrehåndede prikker venstre hånd, og at venstrehåndede prikker højre hånd.
- Det er bedst at prikke i siden af fingerspidsen. Her er der mest blod, og den er mindre følsom. Undgå områder med tyk hud, som derfor er vanskeligere at prikke.
- Det kan ske, at der ikke straks dannes en dråbe. I så tilfælde ventes lidt, og fingersen masseres let nedfærd og der, hvor der prikkes.
- Der må gerne dannes en stor dråbe blod på fingerspidsen. På den måde fyldes pipetten nemt og hurtigt med blod.

TESTENS BEGRÆNSNINGER

- Dette er ikke en PCR-screeningstest, der kan fastlægge, om der forefindes virus; men den fastlægger, hvordan patientens immunsystem reagerer på COVID-19.
- Testen kan bruges til at finde frem til personer med uopdagede infektioner uden symptomer, nu eller tidligere, og personer, der har været syge, men som er kommet sig.
- Testen bestemmer ikke, om patienten smitter. Den viser kun, om vedkommende på et tidspunkt har været i kontakt med viruset.
- Der kan forekomme et falsk negativt resultat hos nogle patienter med tidlige symptomer. Gentag testen flere på hinanden følgende dage for at se udviklingen i antistoffer. I starten af en infektion kan antistofkoncentrationerne for SARS-COV-2 IgM være for lave til at kunne fastlægges.
- Testen viser kun, om der er anti-SARS-COV-2-antistoffer i prøven, og må ikke anvendes som det eneste diagnostiske kriterium.
- Testen kan ikke anvendes i stedet for en lægekonsultation eller resultatet af en biologisk analyse, der udføres af et medicinsk laboratorium.
- Resultaterne kan blive forkeerte:
 - Hvis testen ikke anvendes i henhold til anvisninger i pakken indlægsedel.
 - Hvis folieposen er beskadiget, eller hvis testen ikke føles røddes, umiddelbart efter folieposen er åbenet.
 - Hvis opbevaringsbetingelserne ikke overholdes, eller hvis testen udføres efter udløbsdatoen på folieposen.
- Et positivt resultat skal bekræftes ved en laboratorieanalyse. Kontakt lægen.
- Der kan opnås falsk positive resultater, især hos patienter med leddegigt (reumatoid arthritis).
- Der har været observeret tilfælde af krydsreaktion med SARS-CoV-1 og andre sæsonbetændte coronaviruser.
- Et positivt resultat, der viser, at der er antistoffer til stede, betyder ikke, at vedkommende er immun over for COVID-19.
- Immunsystemets reaktion er individuelt. Hos nogle kan antistofferne forsvinde bare nogle få uger, efter personen har været smittet.

ADVARSLER

- Kontrollér, at blodet er på plads, før dråber af fortyndervæske tilsættes.
- Selvttesten og dens bestanddele skal opbevares uden for barns rækkevidde. Fortyndervæske kan være farlig, hvis den synkes, og fingerspidsen kan give skader.
- Efter brug kan testkassen og alle dele til testen bortskaffes med det almindelige affald i en forsvaret lukket pose.
- Alle delene i sættet er kun beregnet til denne test. Hverken testen eller dens enkelte dele må genanvendes.
- Testen skal foretages ved stuetemperatur (15-30 °C).
- Testen er kun til engangsbrug.
- Testen skal anvendes umiddelbart efter, at blodråben er opslået fra fingerspidsen.

OPBEVARING

- Testen må ikke fryses og skal opbevares tæt ved mellem 2 °C og 30 °C.
- Testkassen skal blive i den foreslåede pose, til den skal bruges.
- Anvend ikke selvttesten efter udløbsdatoen på folieposen og på ydersiden af kartonen.

FR Regardez sur YouTube en scannant le QR code suivant pour visualiser la vidéo de démonstration.

Go to YouTube by scanning the Following QR code to view the demonstrated video.

EN Scan the QR Code, on YouTube aurfunden und das Demovideo zu starten.

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

DK Prægt på YouTube, skannet QR-kode, så du kan se demonstrationen.

Go to YouTube ved at scanne følgende QR-kode for at se den demonstrerede video.

FR	FR	EN	DE	PL	DK
1	Veuillez lire la notice dans son intégralité. Lisez-vous d'une manière ou d'un chronomètre.	Please read the entire manual. Ensure you have a watch or a stopwatch.	Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Legen Sie eine Uhr oder eine Stoppuhr bereit.	Lees de gebruiksaanwijzing helemaal door. Zorg een horloge of stopwatch klaar.	Przeczytaj całą instrukcję. Przygotuj zegarek lub stoper.
2	Lavez vous les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avant de passer à l'étape suivante.	Wash your hands with soap and warm water and dry them before proceeding to the next step.	Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen.	Was uw handen met warm water en warm water en droog ze af voordat u naar de volgende stap gaat.	Umyj ręce mydłem i ciepłą wodą i wysuszyć je przez prześcieranie do następnego kroku.
3	Ouvrez la boîte et sortez tous les éléments de leur emballage. N'oubliez pas de sortir la pipette et l'autopiqueur de leur sachet. Posez la sur une surface plane et propre. Identifiez chaque élément et retirez-le en son lot.	Open the box and remove all items from their packaging. Don't forget to remove the pipette and the auto-pipettor from their bag. Place them on a clean, flat surface. Identify each item in its lot.	Öffnen Sie die Schachtel und nehmen Sie alle Teile aus der Verpackung. Denken Sie daran, auch die Pipette und die Stechhilfe aus ihrem jeweiligen Beutel zu entnehmen. Leg sie auf einen sauberen, ebenen Fläche. Identifizieren Sie jedes einzelne Teil des Kits.	Opnij de doos en haal alle onderdelen uit hun verpakking. Vergeet niet om de pipet en de zelfprikker uit hun zakje te halen. Leg ze op een schoon en plat oppervlak. Zorg ervoor dat u weet wat de verschillende onderdelen in het pakket zijn.	Otwórz opakowanie i wyjmij wszystkie elementy z ich opakowań. Wyjmij również pipetę i lancet z torebki. Umieść je na czystej, płaskiej powierzchni. Zidentyfikuj każdy element zestawu.
4	Déchez l'encoche de la pochette. Sentez la cassette. Utilisez le test dans 1 heure.	Tear the notch in the pouch. Remove cassette. Use the test within one hour.	Reißen Sie den Beutel an der Enkennung aus. Nehmen Sie die Kassette aus dem Beutel. Verwenden Sie die Test binnen einer Stunde.	Scheur zakje open bij de inkering. Haal cassette eraf. Gebruik de test binnen één uur.	Rozciźcie torebki wszląc naciekając Wyjmij kaszkę. Zużyj test w ciągu godziny.
5	Dévissez le bouchon du flacon de diluant et posez-le à la verticale sur le plan de travail.	Unscrew the cap of the diluent bottle and place it vertically on the plan surface.	Schrauben Sie die Kappe der Flasche mit dem Lösungsmittel auf und stellen Sie sie aufrecht auf die Arbeitsfläche.	Draai de dop los van flesje met verdunner en zet het flesje rechtop neer.	Odkręć nasadkę butelki z rozcieńczalnikiem i umieść ją pionowo na powierzchni roboczej.
6	Désinfectez le bout du doigt à l'aide de la lingette d'alcool. Il est recommandé de préparer le majeur.	Disinfect the fingertip with the alcohol wipe. It is recommended to prepare the major.	Desinfizieren Sie die Fingerkuppe mit dem Alkoholpflaster. Es empfiehlt sich, die Mittelfinger zu stechen.	Desinficjuj końcówkę palca chusteczką nasączoną alkoholem.	Skrzyżać końcówkę palca z dezynfekcyjną chusteczką.
7	Essuyez les traces d'alcool à l'aide de la compresse.	Wipe off traces of alcohol with the compress.	Waschen Sie die Alkoholreste mithilfe der Kompresse ab.	Wyciśnij resztki alkoholu za pomocą kompresu.	Tar resten af sprit af med gæzen.
8	Ôtez le capuchon de l'auto-piqueur en tirant dessus.	Remove the cap of the lancet by pulling it off.	Nehmen Sie die Kappe der Stechhilfe ab und ziehen Sie daran ziehen.	Haal de dop van zelfprikker af door eraan te trekken.	Zdjąć nasadkę lancetu.
9	Appliquez l'autopiqueur contre le bout du doigt (technique recouverte par le capuchon s'applique contre le doigt et presse fermement le bout du doigt pour déclencher la piqûre.	Place the lancet against your fingertip (dot covered by the cap is pressed against the finger) and press down firmly to trigger the device and prick your finger.	Halten Sie die Stechhilfe gegen die Fingerkuppe mit dem Ende, das mit der Kappe bedeckt war, gegen den Finger und drücken Sie sie fest gegen die Fingerkuppe, um den Stich auszulösen.	Houd zelfprikker tegen uw vingertop (dat wil zeggen: het afgedekte uiteinde van de dop op het druk er stevig met uw vingertop tegenaan om bloed te prikken.	Umieścił lancet przy opusku palca (końcówka zakryta nasadką powinna być dociśnięta do palca) mocno naciskając, aby uruchomić urządzenie i przebił palec.
10	Pressez fortement le bout du doigt piqué pour former une grosse goutte de sang suspendue.	Squeeze the pricked fingertip strongly to form a large drop of blood at the tip.	Drücken die Fingerkuppe mit dem Einwickel fest zusammen, sodass sich eine großer Tropfen Blut bildet.	Mocno ścisnąć przekłutą palec aby utworzyć dużą kroplę krwi na koniuszku.	Pres den prikkede fingerspids sammen, så der dannes en stor bloddråbe på den.
11	Sans appuyer sur la poire, mettez la pipette au contact direct de la goutte de sang. La pipette se remplit automatiquement.	Without pressing on the bulb, place the pipette in direct contact with the blood drop. The pipette fills automatically.	Bringen Sie die Pipette in direkten Kontakt mit dem Blutspritzer, ohne das Saugball zusammenzudrücken. Die Pipette füllt sich von alleine.	Bez naciskania balonu, umieść pipetę w bezpośrednim kontakcie z kroplą krwi.	Uden at trykke på blodråben placeres pipetten, så den lige efter over blodråben. Pipetten fyldes automatisk.
12	Remploz complètement la pipette de sang jusqu'au trait noir.	Fill the pipette completely with blood up to the black line.	Die Pipette bis zum schwarzen Linie vollständig mit Blut füllen.	Napełnij pipetę krwią do czarnej linii.	Pipetten fyldes op med blod til den sorte strek.

RÉALISATION / TEST PROCEDURE / DURCHFÜHRUNG / DE TEST / PROCEDURA BADANIA / TESTPROCEDURE

FR	FR	EN	DE	PL	DK
13	Videz le contenu de la pipette dans le puits carré «SANG» dans la cassette en appuyant sur le pous de la pipette.	Empty the contents of the pipette into the square «BLOOD» well on cassette by pressing on the bulb.	Leeren Sie den Inhalt der Pipette durch Zusammendrücken des Saugballs in die vierreieckige Vertiefung „SANG/BLOOD“ (BLUT) auf der Kassette.	Leeg de inhoud van de pipet in het vierkante vakje met "SANG/ BLOOD" erboven op de cassette door in het peertje van de pipet te knijpen.	Wypeść zawartość pipety do kwadratowej wnęki «SANG/ BLOOD» na kasetce, naciskając na balonik.
14	Déposez 2 gouttes de diluant dans le puits rond «DILUANT» de la cassette. Laissez votre cassette sur une surface plane.	Place 2 drops of diluent in the round «DILUANT» well in cassette. Leave your cassette on a surface plane.	Geben Sie 2 Tropfen des Verdünnungsmittels in die runde Vertiefung «DILUANT/DILUENT» der Kassette auf einer ebenen Fläche liegen.	Laat 2 druppels verdunner vallen in het ronde gat met «DILUANT/ DILUENT» (verduinner) erboven op de cassette. Leg uw cassette net op een plat oppervlak.	Umieścił 2 krople rozcieńczalnika w okrągłej wnęki z «DILUANTY/DILUENT» na kasetce. Pozostawił kasetkę na płaskiej powierzchni.
15	Déchez le chronomètre ou notez l'heure du départ. Attendez 10 minutes pour lire le résultat. Ne pas lire au-delà de 20 minutes. Pendenz ou temps, vous pouvez mettre le parement.	Start the stopwatch or note the time. Wait 10 minutes to read the result. Do not read beyond 20 minutes. During this time, you can apply the dressing.	Starten Sie die Stoppuhr oder notieren Sie die Uhrzeit des Vorgangs. Warten Sie 10 Minuten, bevor Sie das Ergebnis ablesen. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr auswertbar. In der Zwischenzeit können Sie den Einwickel mit dem Pflaster abdecken.	Druk de stopwatch in of noteer de tijd. Wacht 10 minuten om de uitslag af te lezen. Lees de uitslag in elk geval binnen 20 minuten af. Terwijl u wacht, kunt u eventueel een pleister aanbrengen.	Uruchomił stoper lub zapisz czas. Odczekaj 10 minut, aby odczytać wyniki. Nie odczytywać po 20 minutach. W czasie oczekiwania można nałożyć opatrunk.
10'	Se référer à la partie « interprétation » pour la lecture du test.	Refer to the interpretation section to read the result.	Weitere Informationen zur Auswertung des Tests finden Sie im Abschnitt „Interpretation“.	Bez naciskania balonu, umieść pipetę w bezpośrednim kontakcie z kroplą krwi.	Aby odczytać wynik należy zapoznać się z sekcją „Interpretacja“.
10'					Aftasnig af resultatet fremgår af afsnittet om fortolning.

PERFORMANCES / LEISTUNGSMERKMALE / PRESTATIES / CHAKTERYSTYKA DZIAŁANIA / EFFEKTYVITET

FR	FR	EN	DE	NL	DK
Sensibilité et spécificité Biocyttest COVID-19 a été comparé à la clinique Diagnostic (confirmée). L'étude a porté sur 456 échantillons pour les IgG et 466 échantillons pour les IgM.	Sensitivity and specificity Biocyttest COVID-19 was compared to the clinical diagnosis (confirmed). The study involved 456 samples for IgG and 466 samples for IgM.	Empfindlichkeit und Spezifität Biocyttest COVID-19 wurde mit der klinischen Diagnose verglichen (bestätigt). Bei der Studie wurden 456 Proben für IgG und 466 Proben für IgM untersucht.	Gevoeligheid en specificiteit De uitlagen van de Biocyttest COVID-19 zijn vergeleken met (bevestigde) klinische diagnoses. Bij het onderzoek zijn 456 monsters onderzocht op IgG-antistoffen en 466 monsters op IgM-antistoffen.	Czułość i specyficzność Autotest Biocyttest COVID-19 porównano z rozpoznaniem klinicznym (potwierdzone). W badaniu wykorzystano 456 próbek IgG i 466 próbek IgM.	Følsomhed og specificitet Biocyttest COVID-19 selvtest har været sammenlignet med den kliniske diagnose (bekræftet). Studiet omfattede 456 prøver for IgG og 466 prøver for IgM.
	IgM	IgG			
Sensibilité / Sensitivity / Empfindlichkeit / Gevoeligheid / Czułość / Følsomhed	92,63	100,00			
Spécificité / Specificity / Spezifität / Specificiteit / Specyficzność / Specificitet	99,19	99,46			

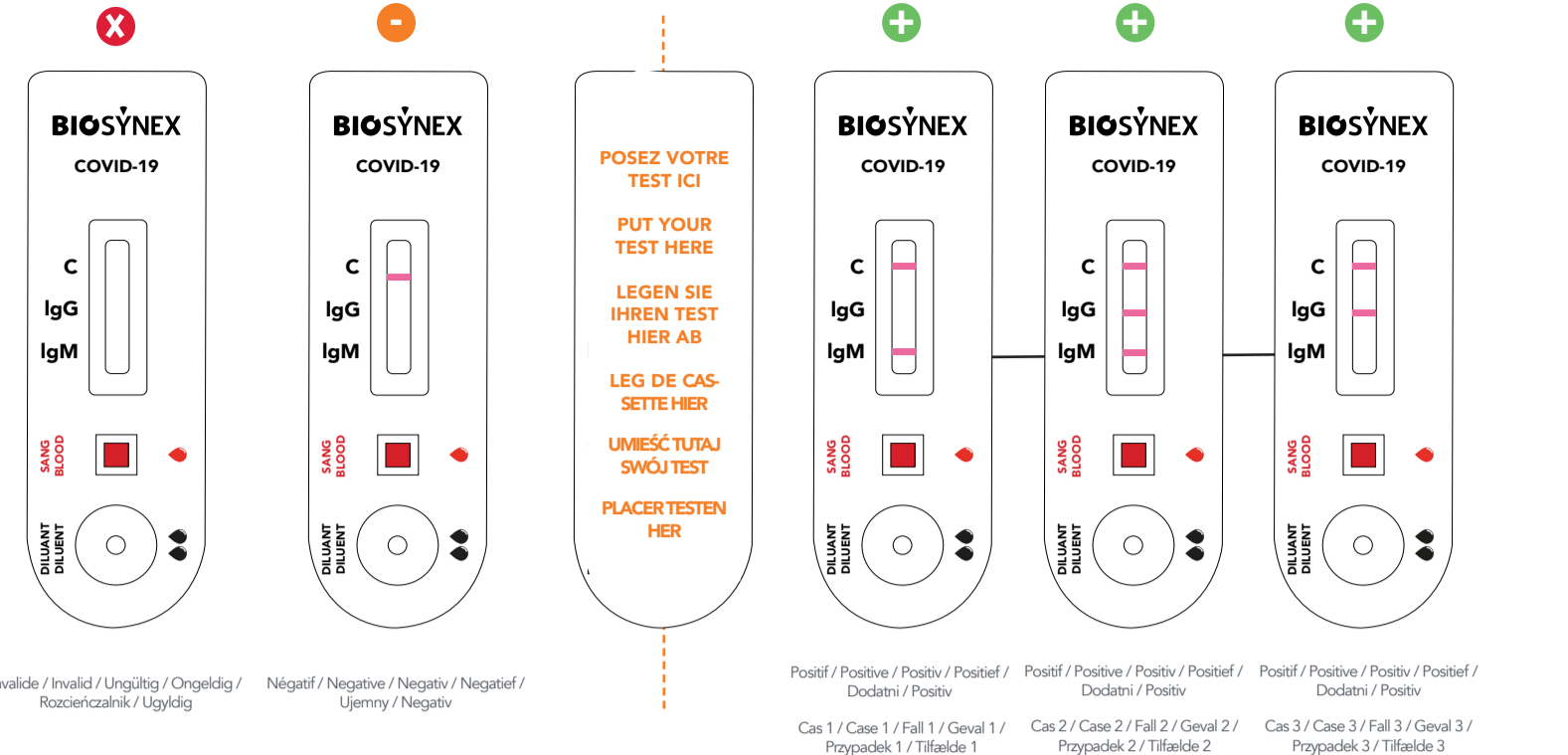
FR	EN	DE	NL	PL	DK
Une étude de praticabilité a montré que : • 94,3 % de différents types de résultats ont été interprétés correctement. • 88 % des profanes ont réalisé le test sans avoir besoin d'aide.	A feasibility study demonstrated that : • 94.3 % of the different types of results were interpreted correctly. • 88% of non-professionals carried out the test without requiring assistance.	Eine Bewertung der praktischen Durchführbarkeit hat Folgendes gezeigt: • 94,3 % der einzelnen Ergebnisse wurden korrekt interpretiert. • 88 % der Laien haben den Test ohne fremde Hilfe durchgeführt.	Een haalbaarheidstudie heeft aangetoond dat : • 94,3 % van de verschillende soorten resultaten werden correct geïnterpreteerd. • 88 % van de leken voltooidde de test zonder hulp.	Studium wykonalności wykazało, że : • 94,3% różnorodnych wyników zinterpretowano poprawnie. • 88% laików profesjonalistów przebiegło bez potrzeby pomocy.	En forundersøgelse har påvist at : • 94,3 % af de forskellige typer resultater blev fortollet korrekt. • 88 % af de ikke-professionelle brugere kunne udføre testen uden hjælp.

INTERFÉRENCES / INTERFERENCES / STÖRUNGEN / INTERFERENTIE / INTERFERENCJA / INTERFERENS

Aucune des substances suivantes à la concentration testée n'a interféré dans l'essai / None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test / Keine der nachstehenden Substanzen hat in der gepriiften Konzentration bei dem Versuch zu Interferenzen geführt / Tijdens de keuring interfereerde geen van de volgende substanties in de geteste concentratie / Żadna z poniższych substancji w badanym stężeniu nie wykazywała interfeerencji w trakcie w/w in følgende stoffer i den testede koncentration viste interfeerens med testen.

Acétiäminophäne / Acetaminophen / Acetaminophen / Paracetamol / Acetaminolol / Acetaminophen : 20 mg/dl
Caféine / Caffeine / Koffein / Caffeine / Kofein / Koffein : 20 mg/dl
Albumine / Albumin / Albumin / Albumin / Albumin / Albumin : 2 g/dl
Acide Glucuronique / Glucuronic acid / Glucuronid / Glucuronid / Kwas glicerynowy / Glicuronsyre : 20 mg/dl
Acide Acétylsalicylique / Acetylsalicylic Acid / Acetylsalicylsäure / Acetylsalicylsäure / Kwas acetylsalicylowy / Acetylsalicylsyre : 20 mg/dl
Ethanol / Ethanol / Ethanol / Ethano : 1%
Hémoglobine / Hemoglobin / Hämoglobin / Hemoglobina / Hemoglobin : 100mg/dl
Acide Uréique / Uric Acid / Harnsäure / Urinäure / Kwas moczowy / Urimyre : 20mg/ml
Bilirubine / Bilirubin / Bilirubin / Bilirubine / Bilirubina / Bilirubin : Ig/dl
Acide Ascorbique / Ascorbic Acid / Ascorbinsäure / Ascorbinsäure / Kwas askorbinowy / Ascorbinsyre : 2g/dl
Triglycérides / Triglycerides / Triglyceride / Triglycerid / Triglycerid / Triglycerid : 500mg/dl
Creatine / Creatine / Kreatin / Kreatin / Kreatin / Kreatin : 200mg/dl
Acide Oxalique / Oxalic Acid / Oxalidure / Oxalatur / Kwas szczawinowy / Oxalysyre : 40mg/dl

Accessoire / Accessory / Zubehör / Hulpsluit / Element / Tilbehør	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabrikant / Producent / Productent Gauke Healthcare Co.,Ltd Changnan Industrial Park, Tuanfeng County, Huanggang, Hubei 438800 China	Mandatary / Authorized Representative / Bevoindchtigter / Gemachtiged / Upowazniony przedstawiciel / Autorisiert repräsentant Prolinx GmbH Changnan Industrial Park, Tuanfeng County, Huanggang, Hubei 438800 Germany	Marquage CE / CE mark / CE-Kennzeichnung / CE-mærkning / CE-markering / CE-mærkning CE
Pannement / Dressing / Pflaster / Pleister / Opatrunek / Forbindning	Gauke Healthcare Co.,Ltd Changnan Industrial Park, Tuanfeng County, Huanggang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Changnan Industrial Park, Tuanfeng County, Huanggang, Hubei 438800 Germany	CE
Lingette d'alcool / Alcohol wipe / Alkoholpflaster / Alkoholoidkøje / Chusteczka z alkoholem / Spritserviet	Gauke Healthcare Co.,Ltd Changnan Industrial Park, Tuanfeng County, Huanggang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Changnan Industrial Park, Tuanfeng County, Huanggang, Hubei 438800 Germany	CE
Autopiqueur stérile / Sterile lancet / Sterile Stechhilfe / Steriel zelfprikker / Sterylny lancet / Steril fingerprikker	Suzhou Zhenwu Medical Co., Ltd N°248, Chiyao Road, Beihle Town, Fenuh Development Area, Wuyang District, Suzhou City, Jiangsu Province China	Landlink GmbH Dortstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany	CE0197
Pipette / Pipette / Pipeta	SAFE-TEC® Clinical Products, LLC 142 Railroad Drive Hyland, IA 16394, USA	CEpartnet®/4b Esplanaden 13 2951 DR Mann The Netherlands	CE
Compresse stérile / Sterile compress / Steriel kompres / Steriel kompres / Steryl gaz	Gauke Healthcare Co.,Ltd Changnan Industrial Park, Tuanfeng County, Huanggang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Behrntstr.56 40237, Dusseldorf Germany	CE0197



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 les zones IgG et/ou IgM (quelle que soit l'intensité de la bande). Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps contre la COVID-19. Votre organisme n'a pas été en contact avec la COVID-19. Un résultat négatif n'exclut pas une infection par SARS-CoV-2 récente. Si vous présentez encore des symptômes, contactez une personne infectée) durant les derniers jours précédant la réalisation du test, nous vous invitons à refaire un second autotest 10 jours après la dernière exposition. Continuez de vous protéger et gardez une distanciation sociale.

The result of the test is **NEGATIVE** if a colored line appears only in the control zone (C) and no colored line appears in the IgG and IgM zones (regardless of the intensity). A negative result indicates the absence of antibodies against COVID-19. Your body has not been in contact with COVID-19. A negative result does not rule out recent SARS-CoV-2 infection. If you think you have been in contact with the virus (with an infected person) in the last few days before the test, we invite you to do a second self-test 10 days after your last exposure. Continue to protect yourself and keep a social distance.

EN The result of the test is **POSITIVE** if 2 or 3 colored lines appear on the membrane. One colored line appears in the control zone (C) and one in the IgG and/or IgM zones, regardless of the intensity of the lines. A positive result (cases 1, 2 or 3) shows that your body has been in contact with the COVID-19 virus and that your immune system has produced IgM and/or IgG antibodies.

A positive result with the Biosynex COVID-19 self-test does not tell you whether you are still a carrier of the virus and therefore a transmitter.

DE Das Ergebnis des Tests ist **NEGATIV**, wenn ein gefärbter Streifen ausschließlich im Kontrollbereich (C) und kein gefärbter Streifen in den Zonen IgG und/oder IgM (unabhängig der Intensität des Streifens) erscheint. Ein negatives Ergebnis weist auf die Abwesenheit von Antikörpern gegen das COVID-19-Virus hin. Ihr Organismus ist nicht mit COVID-19-Erregern in Kontakt gekommen. Ein negatives Ergebnis schließt eine jüngere Infektion mit dem SARS-CoV-2 allerdings nicht aus. Wenn Sie bekräftigen, in den Tagen vor der Durchführung des Tests mit dem Virus (mit einer infizierten Person) in Kontakt gekommen zu sein, empfehlen wir Ihnen, 10 Tage nach dem letzten Kontakt einen zweiten Selbsttest durchzuführen. Bitte halten Sie weiterhin die Hygiene- und Abstandsregeln ein.

Das Ergebnis ist **POSITIV**, wenn 2 oder 3 gefärbte Streifen auf der Membran erscheinen. Ein gefärbter Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und ein weiterer in den **IgG**- und/oder **IgM**-Zone, unabhängig der Intensität des Streifens. Ein positives Ergebnis (Fall 1, 2 oder 3) weist nach, dass Ihr Organismus mit dem COVID-19-Virus in Kontakt gekommen ist und Ihr Immunsystem auf diesen Kontakt mit der Produktion von IgM- bzw. IgG-Antikörpern reagiert hat.

Bei einem positiven Ergebnis mit dem Biosynex Selbsttest COVID-19 können Sie nicht sicher sein, ob Sie weiterhin Träger des Virus und somit ansteckend sind.

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 IgG-zone of de IgM-zone (ongacht hoe duidelijk het streepje is). Een negatieve uitslag wijst op de afwezigheid van antistoffen tegen COVID-19. U bent dan niet in contact geweest met COVID-19. 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 (de afgelopen dagen vóór de uitvoering van de test) wordt u verzocht een tweede zelftest te doen 10 dagen na uw laatste blootstelling aan het virus (met een besmette persoon). Wij raden u aan om de afstands- en hygiënevoorschriften te blijven volgen.

De uitslag van de test is **POSITIEF** als er 2 of 3 gekleurde streepjes op het membraan verschijnen. Er verschijnt een gekleurd streepje in de controlezone (C) en ook een in de **IgG**-zone en/of de **IgM**-zone, ongeacht hoe duidelijk de streepjes zijn. Een positieve uitslag (geval 1, 2 of 3) geeft aan dat u in contact bent geweest met het COVID-19-virus en dat uw immunisysteem daardoor heeft gereageerd door IgM- en/of IgG-antistoffen aan te maken.

Op grond van een positieve uitslag van de Biosynex COVID-19-zelftest kan niet worden bepaald of u nog steeds drager van het virus en dus besmettelijk bent.

PL Wynik testu jest **NEGATYF**, jeżeli kolorowa linia pojawia się wyłącznie w strefie kontrolnej (C) i żadna kolorowa linia nie pojawia się w strefach IgG i/lub IgM (niezależnie od intensywności linii). Wynik ujemny wskazuje na brak przeciwciał przeciw COVID-19. Organizm osoby badanej nie ma kontaktu z COVID-19. Wynik ujemny nie wyklucza niedawnej infekcji zakaźnika SARS-CoV-2. Jeżeli osoba badana miała kontakt z wirusem w ciągu ostatnich kilku dni przed testem należy wykonać drugi autotest 10 dni po ostatnim narażeniu. Należy nadal się chronić i zachowywać dystans społeczny.

Wynik testu jest **POZYTYWNY**, jeżeli kolorowa linia pojawia się 2 lub 3 kolorowe linie, w strefie kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia i jedna w strefach IgG i/lub IgM, niezależnie od intensywności linii. Wynik dodatni (przypadki 1, 2 lub 3) świadczy o tym, że organizm osoby badanej miał kontakt z wirusem COVID-19, a układ odpornościowy wyprodukował przeciwciała (IgM i/lub IgG). Dodatni wynik autotestu COVID-19 firmy Biosynex nie informuje o byciu nośnikiem, a zatem osobą przenoszącą wirusa.

DK Resultatet er **POSITIV**, hvis der fremkommer 2 eller 3 farvede streger på membranen. Der kommer en farvet strek i kontrolområdet (C) og en i områderne IgG og/eller IgM, uanset hvor kraftige farverne på stregerne er. Et positivt resultat (tilfælde 1, 2 eller 3) viser, at kroppen har været i kontakt med COVID-19-virus, og immunsystemet har dannet IgM- og/eller IgG-antistoffer.

Et positivt resultat af Biocyttest COVID-19 selvtesten angiver ikke, om testen fortsat er bærer af viruset og derfor er smittebærer.

Si aucune bande n'apparaît au niveau de la zone contrôle (C), même s'il y en a une au niveau de la zone IgG et/ou IgM, Biocyttest autotest COVID-19 est alors **INVALIDE**. Vous devez effectuer un nouveau test. If no band appears in the control zone (C), even if there is a band in the IgG and/or IgM zone, Biocyttest COVID-19 self-test is then **INVALID**. You should perform a new test. Wenn im Kontrollbereich (C) kein Streifen erscheint, ist der Biocyttest COVID-19 **UNGÜLTIG** selbst wenn ein Streifen in der IgG- bzw. IgM-Zone erscheint. In diesem Fall müssen Sie einen neuen Test durchführen. Als er geen enkel streepje verschijnt in de controlezone (C), is de Biocyttest COVID-19-zelftest **ONGELDIG**, zelfs als er een streepje te zien is in de IgG- en/of de IgM-zone. Dan moet u een nieuwe test doen. Jeżeli w strefie kontrolnej (C) nie pojawi się linia, nawet jeżeli w strefie IgG i/lub IgM jest ona obecna, autotest Biocyttest COVID-19 jest **NIEWAŻNY**. Należy wykonać nowy test. Hvis der ikke kommer nogen strek i kontrolområdet (C), også selvom der er en strek i område IgG og/eller IgM, er Biocyttest COVID-19 selvtesten **UGYLDIG**. Der skal foretages en ny test.