





BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS SELF-TEST INFECTION



Autotest de détection des antigènes du SARS-CoV-2.



-  **Détecte des antigènes du virus**
Protéines de la nucléocapside (protéines N)
-  **Facile**
Prélèvement nasal
-  **Rapide**
Résultat obtenu en 15 minutes
-  **Fiable**
Sensibilité : 97,2 % ; Spécificité : 100 %

Il s'agit d'un test non CE pour le moment (CE en cours) et autorisé seulement dans des cas particuliers de dérogations acceptées par les autorités locales des pays.

BIOSYNEX

LA COVID-19

- La COVID-19 est une infection respiratoire aigüe causée par un nouveau CoronaVirus (CoV), le SARS-CoV-2.
- Les principaux symptômes du COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Les cas sévères entraînent une pneumonie, une détresse respiratoire, voire la mort.

LES TECHNIQUES DE DÉPISTAGE

DÉTECTION DE LA PRÉSENCE DU VIRUS

	Antigénique		RT-PCR
Période de réalisation du test après l'apparition des premiers symptômes	J+0 à J+4		J-2 à J+7
Réalisé par	Particulier	Professionnels de santé ou biologistes en laboratoire	Biologistes en laboratoire
Type de prélèvement recommandé	Nasal	Nasopharyngé	
Technique(s) utilisée(s)	Autotest*	Tests unitaires rapides (TDR et TROD)	RT-PCR
Utilisation	Facile (sur cassette)		Nécessite un appareillage spécifique
Résultat (interprétation)	10 à 15 min		Plusieurs heures voire jours

DÉTECTION DES ANTICORPS SUITE À UNE INFECTION PASSÉE

	Sérologique		
Période de réalisation du test après l'apparition des premiers symptômes	J+11		
Réalisé par	Biologistes en laboratoire	Professionnels de santé ou biologistes en laboratoire	Particulier
Type de prélèvement recommandé	Sanguin		
Technique(s) utilisée(s)	ELISA	Tests unitaires rapides (TDR et TROD)	Autotest*
Utilisation	Nécessite un appareillage spécifique	Facile (sur cassette)	
Résultat (interprétation)	Plusieurs heures voire jours	10 min	

LES SOLUTIONS BIOSYNEX

Test antigénique
TDR, TROD,
autotest*

RT-PCR
VitaPCR®,
Ampliquick®

Test sérologique
TDR, TROD,
autotest*

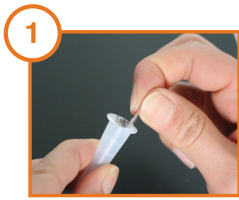
*Dans les pays où la réglementation l'autorise.

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS SELF-TEST

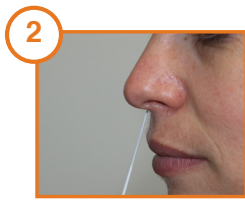
PROCÉDURE



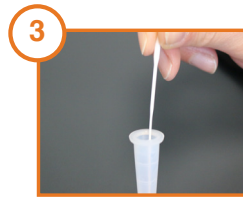
Pour visualiser la vidéo tutorial, scannez ce QR code.



1 Enlever l'opercule du tube contenant le diluant et posez-le dans le trou prédécoupé sur la boîte.



2 Insérer verticalement l'écouvillon dans une narine jusqu'à ce que la résistance soit atteinte. Faire rouler l'écouvillon 5 fois. À l'aide du même écouvillon, répétez ce processus dans l'autre narine.



3 Tourner au moins 6 fois l'écouvillon dans le tube tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté.



4 Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.



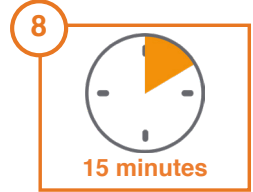
5 Extraire le maximum de liquide de l'écouvillon en « essorant » l'extrémité de l'écouvillon.



6 Mettre la tétine compte-goutte sur le tube.



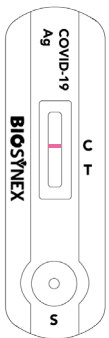
7 Ajouter 4 gouttes de diluant dans le puits S de la cassette.



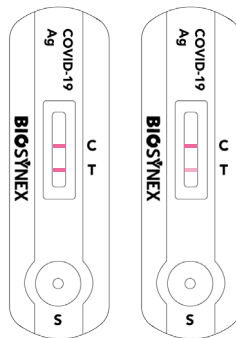
8 Lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

INTERPRÉTATION

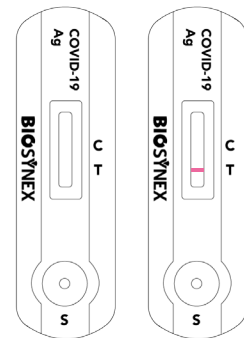
NÉGATIF



POSITIF



INVALIDE



PERFORMANCES

Le test Biosynex COVID-19 Ag BSS self-test a été évalué à partir d'échantillons de patients. Un test moléculaire commercialisé a servi de méthode de référence. L'étude a inclus 249 échantillons (109 confirmés positifs et 140 échantillons négatifs).

Sensibilité
97,2 %

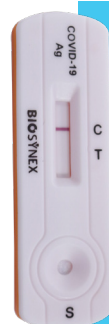
Spécificité
100 %



CONTENU DU KIT

5 sachets avec :

- 1 cassette de test
- 1 tétine compte-goutte
- 1 écouvillon
- 1 capuchon du compte-goutte
- 1 tube de diluant pré-rempli
- 1 notice d'utilisation



AUTOTESTS ET TROD BIOSYNEX



Exacto test HIV

EAN : 353 267 855 164 7 RÉF. : 855 164
CE 0123



Autotest COVID-19

EAN : 353 267 859 081 3 RÉF. : 859 081
EAN : 353 267 859 082 0 RÉF. : 859 082
CE 0123



Test de Grossesse Simply

EAN : 353 267 855 147 0 RÉF. : 855 147
CE 0123



Test de Grossesse 8 jours

EAN : 353 267 858 931 2 RÉF. : 858 931
CE 0123



Autotest Oulation

EAN : 353 267 855 146 3 RÉF. : 855 146
CE 0123



Autotest Infections vaginales

EAN : 353 267 855 163 0 RÉF. : 855 163
CE 2797



Autotest infection urinaire

EAN : 353 267 942 692 0 RÉF. : 942 692
CE 0123



Autotest cannabis

EAN : 353 267 858 836 0 RÉF. : 858 836



Autotest Gluten

EAN : 353 267 858 865 0 RÉF. : 858 865
CE 0123



Autotest Tétanos

EAN : 353 267 858 963 3 RÉF. : 858 963
CE 0123



TROD angine
Streptatest®

EAN : 353 267 922 660 5 RÉF. : 100 25



TROD grippe
Influenzatop® BSS

EAN : 353 267 858 890 2 RÉF. : SW40002



TROD COVID-19
COVID-19 BSS (IgG/IgM)

EAN : 353 267 859 073 8 RÉF. : SW40005A



TROD infection urinaire
Uritop+®

EAN : 370 053 170 120 5 RÉF. : 1040010

COVID-19 Ag+ BSS

EAN : 353 267 859 234 3 RÉF. : SW40010

SOURCES

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-04/cahier_des_charges_test_serologique_covid19.pdf
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_tests_serologiques_rapides_covid-19_vd.pdf
<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Lire attentivement les instructions de la notice des différents produits.

Fabricant légal des références 855164, 855169, 858931, 855147, 858851, 855146, 855163, 942692, 858865, 858836, 858963, 100 25, 58, 50 : Biosynex SA
 Fabricant légal des références 859270, SW40002, SW40005A, SW40010, 1040010, 859081, 859082 : Biosynex Swiss SA

Date de dernière révision : 03/2021



Biosynex conçoit, fabrique et distribue des **Tests de diagnostic rapide (TDR)** en **France** et à l'**international**. Les TDR, dans leur version professionnelle, permettent une meilleure prise en charge médicale des patients grâce à la rapidité de leur résultat et à leur simplicité d'utilisation. Dans leur version **autotest**, ils permettent au grand public une autosurveillance de diverses pathologies assurant ainsi une **meilleure prévention** et accélérant la demande de soins.