

MODE D'EMPLOI

BioSpeedia® Autotest COVID-19

REF : BSD_0520-5, BSD_0520-1

SCANNEZ POUR VOIR LA

NOTICE VIDÉO



Autotest rapide pour le diagnostic du SARS-CoV-2

www.biospeedia.com

QUAND UTILISER LE KIT ?

- Comme un moyen de diagnostic pour savoir si je suis infecté(e) par la COVID-19.
- Si j'ai été cas contact et que je suis inquiet(e).

QUE COMPORTE LE KIT ?

- Une notice d'utilisation ou mode d'emploi
- 1 ou 5 écouvillon(s) pour le prélèvement nasal
- 1 ou 5 tube(s) d'extraction pré-rempli(s) contenant le tampon d'extraction
- 1 ou 5 capuchon(s) compte-gouttes
- 1 ou 5 sachet(s) en aluminium contenant 1 ou 5 cassette(s) de test
- Un portoir
- 1 ou 5 sac(s) en plastiques pour l'élimination du matériel utilisé

LE KIT NE PEUT PAS ETRE UTILISÉ, LORSQUE :

- Une personne est âgée de moins de 15 ans.
- Une personne est sujette à des saignements de nez.
- Une personne a eu une blessure ou une opération au visage ou à la tête au cours des 6 derniers mois.

QUELS SONT LES SYMPTÔMES COURANTS DE LA COVID-19 ?

Les symptômes au virus SARS-CoV-2 peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition. Les symptômes les plus fréquents sont la fièvre, la toux, l'essoufflement, la fatigue, les douleurs musculaires ou corporelles, les maux de tête, la perte du goût ou de l'odorat, les maux de gorge, la congestion ou l'écoulement nasal, les nausées ou les vomissements et la diarrhée. Et parfois, l'infection ne se manifeste par aucun symptôme.

CE TEST EST-IL DOULOUREUX ?

Non, la partie cotonnée de l'écouvillon n'est pas pointue et il ne sera pas douloureux. Vous pourriez, cependant, ressentir une légère gêne lors de l'utilisation du prélèvement nasal.

COMMENT JE PEUX SAVOIR SI J'AI BIEN EFFECTUÉ LE PRÉLÈVEMENT NASAL ?

Il faut s'assurer de bien tourner et frotter la partie cotonnée de l'écouvillon sur les parois internes des deux narines. Elle doit être insérée jusqu'à une profondeur de 3 à 4cm.

QUE FAIRE SI LA LIGNE DE CONTRÔLE "C" N'APPARAÎT PAS ?

Cela signifie que le test n'a pas fonctionné correctement. Le résultat n'est pas valide.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DE CE KIT ?

BioSpeedia® Autotest COVID-19, est un autotest de diagnostic rapide in vitro qui présente une sensibilité analytique, ou capacité à détecter le virus du SARS-CoV-2, comparable à celle des meilleurs tests. Dans les études comparatives où le kit BioSpeedia® Autotest COVID-19 a été comparé à un test PCR, le test a atteint une sensibilité de 94,24% et une spécificité de 99,69%.

Test BioSpeedia	Test PCR		
	Positif (+)	Négatif (-)	TOTAL
Positif (+)	155	1	156
Négatif (-)	10	265	275
TOTAL	165	266	431

Sensibilité : 93,94 % (89,14 %, 97,06 %) * **Spécificité** : 99,62 % (97,92 %, 99,99 %) *

Taux de fiabilité : 97,45 % (95,48 %, 98,72 %) * **Intervalle de confiance à 95 %.**

ATTENTION : Le test n'exclue en aucun cas la possibilité de faux positifs ou de faux négatifs.

INDICATION

Le kit BioSpeedia® Autotest COVID-19 est un kit de tests à usage unique destiné à détecter le SARS-CoV-2 responsable de la COVID-19. Ce test est destiné à une utilisation à domicile à partir de prélèvements nasaux recueillis chez les personnes de plus de 15 ans.

Ce test utilise la technique immunochromatographique pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 (protéine N).

Les résultats positifs indiquent la présence du SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'isoler et demander des soins supplémentaires aux professionnels de santé. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent de ressentir des symptômes semblables à ceux de la COVID-19, doivent demander des soins de suivi aux professionnels de santé.

A utiliser uniquement dans le cadre de l'autorisation du ministère de la santé.

PRÉPARATION DU TEST

- Assurez-vous que votre test soit à température ambiante (16-26°C).
- Assurez-vous d'avoir une surface plane pour effectuer le test.
- Assurez-vous d'avoir une horloge, une montre ou un portable en guise de minuteur.
- Assurez-vous que l'emballage soit intact.
- N'ouvrez l'emballage en aluminium que lorsque vous êtes prêt à réaliser le test. Utilisez-le dans l'heure qui suit l'ouverture.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, et séchez-les avant de l'utiliser.

CE QU'IL FAUT FAIRE PENDANT LE TEST

- Suivez attentivement ces instructions étape par étape. Une mauvaise utilisation peut entraîner un résultat non valide ou un résultat incorrect.

- Gardez hors de portée des enfants, afin d'éviter tout risque d'étouffement.
- N'utilisez que les composants fournis. Ne remplacez pas le tampon d'extraction par celui d'un autre fabricant.
- Gardez l'écouvillon propre.
- Après avoir effectué le prélèvement par écouvillon nasal, insérez l'écouvillon immédiatement dans le tube contenant le tampon d'extraction.
- Gardez la cassette sur une surface plane jusqu'à l'apparition du résultat.
- Gardez toute autre substance à l'écart de la cassette pendant le test.

CE QU'IL NE FAUT PAS FAIRE PENDANT LE TEST

- Ne pas utiliser la cassette si le sachet en aluminium est endommagé.
- Ne pas réutiliser la cassette.
- Le test doit être réalisé à l'abri des rayons du soleil.
- Ne pas faire tomber la cassette après l'avoir sortie de son sachet en aluminium.
- Ne touchez pas l'extrémité cotonnée de l'écouvillon nasal et assurez-vous que l'écouvillon ne touche aucune surface avant son utilisation.
- Ne touchez pas directement le tampon d'extraction avec une partie quelconque de votre corps.
- Ne prenez pas le résultat du test comme le seul indicateur pour gérer votre situation. Veuillez consulter votre médecin si vos symptômes persistent ou s'aggravent.

REPETABILITE ET REPRODUCTIBILITE

La répétabilité et la reproductibilité ont été établies à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons négatifs et une gamme d'échantillons positifs. Aucune différence n'a été observée à l'intérieur d'une même série, entre les séries, entre les lots, entre les sites, cela sur plusieurs jours.

STOCKAGE ET STABILITE

- Stocker dans un endroit sec entre 2 et 30 °C, à l'abri de la lumière. La validité est de 18 mois.
- En général, le kit doit être utilisé dans les 30 minutes suivant l'ouverture du sachet en aluminium. Si l'humidité de l'environnement est supérieure à 70%, le kit doit être utilisé dès que possible après l'ouverture du sachet en aluminium.
- La date de fabrication et la date d'expiration sont imprimées à l'extérieur de l'emballage.

EN CAS DE RESULTAT POSITIF

Un résultat positif indique que vous êtes probablement infecté par la maladie de la COVID-19.

Vous devrez alors :

1. Vous isoler à la maison, conformément aux recommandations, afin de ne pas transmettre le virus.
2. Confirmer le diagnostic au plus vite par un test PCR.
3. Consulter votre médecin dès que possible. Dites-lui que vous avez été testé(e) positif(ve) à la COVID-19.
4. Si vous ne présentez aucun symptôme, en particulier, si vous vivez dans une zone avec un taux d'incidence faible à la COVID-19 et que vous n'avez pas été exposé à la COVID-19, des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

EN CAS DE RESULTAT NEGATIF

Un résultat négatif indique qu'il est peu probable que vous soyez actuellement infecté(e) par la COVID-19.

1. Continuer à respecter les gestes barrières.
2. Veuillez noter qu'un résultat négatif ne peut pas vous exclure d'une infection par la COVID-19.
3. Si vos symptômes persistent ou s'aggravent, veuillez consulter votre médecin.
4. Vous pourriez avoir besoin de tests supplémentaires afin de confirmer le résultat de votre test.

SYMBOLES

	Mode d'emploi		Diagnostic in vitro uniquement
	Date d'expiration		Fabricant
	Conservez entre 2 et 30°C		Date de production
	Ne pas réutiliser		Présence d'éléments à trier
	N° Catalogue		Présence d'éléments à recycler
	N° de lot		

INFORMATION

Nom du Test : BioSpeedia® Autotest COVID-19
Référence du Test : BSD_0520-5 (kit de 5 tests), BSD_0520-1 (kit unitaire)
Type de prélèvement : Nasal
Format : Test individuel ou kit de 5 tests



BioSpeedia International S.A.R.L.
20, rue Adrien-Lachenal CH - 1207 Genève, Suisse
E.mail : contact@biospeedia.com

Dérogation CE

Lien vers la plate-forme du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
Lien vers le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables :
https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#accueil

MODE D'EMPLOI

BioSpeedia® Autotest COVID-19

R E F : BSD_0520-5, BSD_0520-1

SCANNEZ POUR VOIR LA
NOTICE VIDÉO



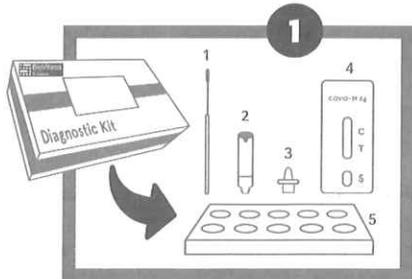
Autotest rapide pour le diagnostic du SARS-CoV-2

www.biospeedia.com

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT D'EFFECTUER LE TEST

Ce test n'a été autorisé que pour l'analyse des prélèvements nasaux pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
Le test n'exclut en aucun cas, la possibilité de faux positif ou de faux négatif.

En cas de résultats positif, consulter au plus tôt le médecin traitant. Un résultat négatif ne dispense pas de l'application stricte des mesures barrières.



Amenez le kit à température ambiante (16-26°C).

Lavez et séchez vos mains.

Assurez-vous que tous les emballages soient intacts.

Sortez de la boîte BioSpeedia :

1- un écouvillon nasal

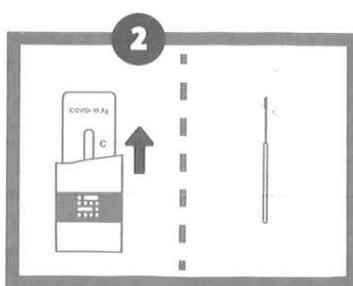
2- un tube d'extraction rempli de tampon (ou liquide) d'extraction

3- un capuchon compte-gouttes

4- une cassette avec son sachet en aluminium

5- le portoir

6- un sac en plastique afin d'éliminer le matériel utilisé (non représenté)

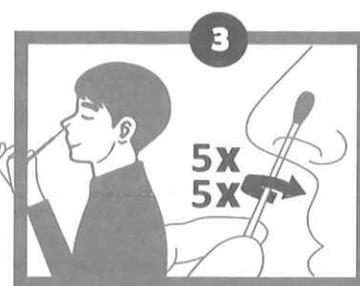


Assurez-vous de réaliser le test sur une surface plane et d'avoir un minuteur.

Retirez l'opercule du tube de solution d'extraction et posez-le sur le portoir.

Ouvrez le sachet en aluminium contenant la cassette, sortez-la et posez-la sur une surface plane.

Sortez l'écouvillon nasal de son sachet et tenez-le par l'extrémité sans toucher la partie cotonnée.



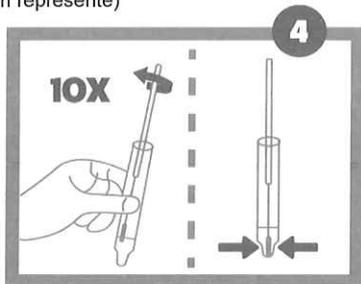
Mouchez-vous avant d'effectuer le prélèvement.

Mouchez délicatement la partie cotonnée de l'écouvillon dans la narine. La partie cotonnée doit être insérée jusqu'à 3-4 cm afin qu'elle touche la paroi interne de la narine.

Faites tourner l'écouvillon nasal 5 fois autour de la paroi interne de la narine puis retirez l'écouvillon.

Avec le même écouvillon, renouvelez l'opération dans l'autre narine.

Retirez délicatement l'écouvillon de la narine.



Insérez l'écouvillon dans le tube pré-rempli de tampon d'extraction.

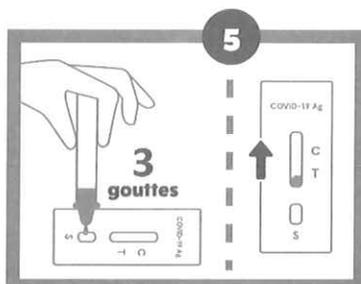
Mélangez l'écouvillon 10 à 15 fois en pressant les parois du tube.

Laissez reposer pendant 1 minute.

Essorez l'écouvillon contre les parois du tube pour garder un maximum d'échantillons dans le tampon d'extraction.

Jetez l'écouvillon dans le sac en plastique prévu à cet effet.

Fermez le tube avec le capuchon compte-gouttes.

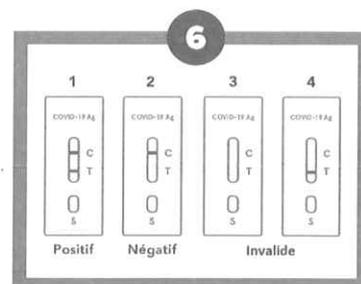


Inversez le tube de façon à ce qu'il soit perpendiculaire au puits de la cassette de test.

Déposez 3 gouttes de l'échantillon ainsi préparé dans le puits « S » de la cassette.

L'échantillon commencera à migrer sur la membrane.

Activez le minuteur.



Lire le résultat à 15 minutes.

- **Négatif** : Seule la ligne de contrôle (C) est visible, aucun antigène du virus SARS-CoV-2 n'est détecté.

Le résultat n'exclut pas une infection par la COVID-19.

- **Positif** : Des bandes colorées apparaissent à la ligne de contrôle (C) et à la ligne de test (T). Le test est positif pour l'antigène du virus SARS-CoV-2 (indépendamment de l'intensité de la bande).

- **Invalide** : La ligne de contrôle (C) est absente. Si cela se produit, le test n'a pas fonctionné et doit être répété en utilisant une nouvelle cassette.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit est uniquement utilisé pour tester des échantillons individuels de sécrétions nasales.
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par la COVID-19.
- Les résultats du test de ce produit sont uniquement destinés à servir d'aide au diagnostic et ne doivent pas être considérés comme la seule base du diagnostic et d'un traitement clinique.
- L'intensité de la couleur dans une ligne positive ne doit pas être évaluée comme quantitative ou semi-quantitative.
- Le non-respect de la procédure de test peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Si la cassette se retrouve en contact avec de l'eau, elle n'est plus utilisable.
- N'utilisez pas le kit dans un environnement humide ou directement sous la lumière du soleil.
- N'utilisez pas le kit à une température inférieure à 16°C ou supérieure à 26°C.
- Si le tampon d'extraction du tube fuit ou se déverse avant la manipulation de l'écouvillon, ne pas utiliser.
- Ajoutez un échantillon de moins de 3 gouttes peut conduire à un résultat incorrect.
- Lire le résultat après plus de 20 minutes ou moins de 15 minutes peut conduire à une mauvaise interprétation du résultat.
- Le test n'exclut en aucun cas la possibilité de faux positifs ou de faux négatifs.
- Élimination du matériel utilisé : jeter les écouvillons, le tube d'extraction et la cassette dans le sac plastique pour déchets contaminés et jeter ce sac scellé dans les déchets ménagers.