



French

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

POUR L'ÉVALUATION QUALITATIVE D'ANTIGÈNES DU VIRUS SARS-COV-2 DANS DES PRÉLEVEMENTS NASAUX, NASOPHARYNGES OU OROPHARYNGES.

Numéro du catalogue: 07AG6020B

► Uniquement pour les tests diagnostiques in-vitro

UTILISATION PRÉVUE

Le test antigénique rapide SARS-CoV-2 de MP Biomedicals est un test immunochromatographique conçu pour la détection qualitative rapide d'antigènes du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux, nasopharyngés ou oropharyngés prélevés par écouvillonnage chez des personnes suspectées d'une infection par COVID-19. Ce test cible exclusivement la protéine de la nucléocapside du virus (protéine N). Les mutations connues des variants du virus SARS-CoV-2 qui ne modifient pas cette protéine n'ont aucune influence sur la performance du test.

Le test est à réaliser par des professionnels de la santé dans un délai de sept jours à compter de l'apparition des symptômes. Le test antigénique rapide SARS-CoV-2 ne peut pas être utilisé comme un moyen unique pour diagnostiquer ou exclure une infection par SARS-CoV-2.

CARACTÉRISTIQUES DE LA COVID-19

Les nouveaux coronavirus font partie du genre β . COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë. Les êtres humains sont généralement sensibles à cette maladie. Actuellement les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la source principale d'infection. Les personnes infectées de manière asymptomatique peuvent également être une source d'infection. Les recherches épidémiologiques actuelles ont démontré que la période d'incubation dure de 1 à 14 jours, le plus fréquemment de 3 à 7 jours. Les manifestations principales incluent de la fièvre, fatigue et toux sèche. Dans certains cas on a constaté une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE

Le test antigénique rapide SARS-CoV-2 est un dispositif de flux latéral immunochromatographique qui utilise la méthode immuno-enzymatique ELISA (double antibody sandwich method). Les anticorps conjugués d'or colloïdal anti-SARS-CoV-2 sont immobilisés par voie sèche dans le dispositif de test. Lorsque l'échantillon est ajouté, il se déplace par diffusion capillaire à travers la bande pour réhydrater les complexes conjugués d'or. Si les antigènes viraux SARS-CoV-2 sont au niveau de la limite de détection ou au-dessus de la limite de détection, ils réagissent avec les complexes conjugués d'or pour former des particules. Les particules continuent à se déplacer le long de la bandelette jusqu'à la zone de test (T) où elles sont capturées par les anticorps immobilisés anti-SARS-CoV-2 pour former une ligne rouge visible. Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de test (T) en cas d'absence d'antigènes viraux SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Les complexes conjugués d'or continuent à se déplacer seules jusqu'à ce qu'ils soient capturés par les anticorps immobilisés dans la zone de contrôle (C) pour former une ligne rouge qui indique la validité du test.

MATÉRIELS FOURNIS

1. Cartes de test antigénique rapide SARS-CoV-2
2. Ecouvillons stériles
3. Tubes d'extraction
4. Portoir
5. Mode d'emploi

MATÉRIELS NECESSAIRES, MAIS NON COMPRIS DANS LE KIT

Minuteur ou chronomètre, récipient pour produits biologiques contaminés, équipement de protection individuelle.

STOCKAGE

1. Stocker le dispositif de test à une température de 2 à 30°C dans la pochette scellée originale. NE PAS CONGELER.
2. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur si les conditions de stockage sont respectées.
3. Le dispositif de test est à maintenir dans la pochette scellée originale jusqu'à son utilisation. Une fois ouvert, le dispositif de test est à utiliser immédiatement. Ne pas réutiliser le dispositif de test.

PRÉCAUTIONS

1. Réservé au diagnostic in vitro pour usage professionnel.
2. Ce produit est destiné à un usage strictement médical professionnel et il n'est pas destiné à un usage personnel.
3. Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date de péremption.
4. Ne pas utiliser ce produit si la pochette a été endommagée ou si le sceau a été brisé.
5. Manipuler tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux.
6. Suivre la procédure de laboratoire standard et les directives en matière de biosécurité

7. pour la manipulation et l'élimination du matériel potentiellement infectieux. La collecte, le stockage et le transport d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent conduire à des résultats inexacts.
8. On recommande une formation ou orientation spécifique si le personnel n'a pas d'expérience dans le domaine de la collecte d'échantillons et des procédures de manipulation. Porter des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection au cours du prélèvement et de l'évaluation des échantillons. Il est possible que les échantillons cliniques contiennent également d'autres microorganismes que le SARS-CoV-2 tels que les virus des hépatites et le virus de l'immunodéficience humaine. Les précautions standard et les directives institutionnelles sont toujours à respecter pour la manipulation, le stockage et l'élimination de tous les échantillons et éléments contaminés par le sang ou autres liquides organiques.

PRÉLEVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Les conditions de prélèvement, de stockage et de transport sont déterminantes pour le bon fonctionnement du test. Pour obtenir des résultats précis, il est conseillé de tester les échantillons dès que possible après le recueil. Afin d'assurer la qualité de l'échantillon, une formation en matière de prélèvement d'échantillons est recommandée. Il est conseillé d'utiliser les écouvillons fournis avec le kit de test pour une performance optimale de l'essai.

Prélèvement nasopharyngé :

1. Insérez délicatement un écouvillon stérile dans la narine du patient en atteignant la surface du nasopharynx postérieur qui contient le plus de sécrétion.
2. Tournez plusieurs fois l'écouvillon dans la cavité du nasopharynx postérieur.
3. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.

Prélèvement oropharyngé :

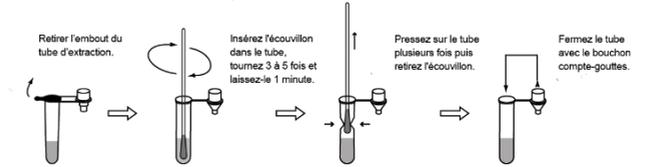
1. La tête du patient doit être légèrement inclinée, la bouche grande ouverte et le patient doit émettre le son « ah », exposant les amygdales pharyngées des deux côtés.
2. Tout en tenant l'écouvillon en place, frottez les amygdales pharyngées des deux côtés avec une force modérée dans les deux sens et au moins 3 fois. Évitez de toucher la langue, les dents et les gencives.

Prélèvement nasal :

1. Insérez délicatement un écouvillon stérile dans la narine du patient à une distance de 2,5 cm à partir de l'orifice narinaire.
2. Tournez 3 à 4 fois l'écouvillon le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine afin de recueillir le mucus et les cellules. Maintenez l'écouvillon dans la narine quelques secondes avant de le retirer.
3. À l'aide du même écouvillon, répétez l'opération dans l'autre narine afin qu'un échantillon adéquat soit prélevé dans les deux cavités nasales.
4. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Retirer l'embout du tube d'extraction.
2. Insérez l'écouvillon avec l'échantillon dans le tube d'extraction. Tournez l'écouvillon trois à cinq fois (3-5). Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
3. Pressez plusieurs fois sur le tube avec les doigts pour extraire le liquide contenu dans l'échantillon. Éliminez l'écouvillon utilisé conformément à votre protocole pour l'élimination de déchets à risques biologiques.
4. Fermez le tube d'extraction avec le bouchon compte-gouttes. La solution d'extraction servira alors d'échantillon pour le test.



PROCÉDURE

1. Placez les composants du kit à température ambiante avant de débuter le test.
2. Ouvrez la pochette et retirez la carte. Une fois ouverte, la carte de test doit être utilisée immédiatement. Inscrivez l'identité du patient sur la carte de test.
3.  Renversez le tube d'extraction et placez 3 gouttes (75 μ L) de l'échantillon dans le puits d'échantillonnage (S) de la carte de test. La formation de bulles d'air dans le puits d'échantillonnage (S) doit être évitée.

15-20 min

4



Positif



Négatif



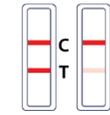
Invalide

Lisez le résultat après **15 à 20 minutes**.
Note : Les résultats obtenus après 20 minutes peuvent être inexacts..

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF

Lorsque deux lignes colorées apparaissent dans un délai de 15 à 20 minutes dont une se trouve dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de test (T), le résultat du test est positif et valide. L'intensité de la ligne colorée dans la zone de test (T) peut varier, mais quelque soit son intensité, elle indique un résultat positif. Un résultat positif n'exclut pas la co-infection avec d'autres agents pathogènes.



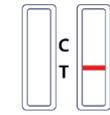
NÉGATIF

Lorsqu'une ligne colorée apparaît dans un délai de 15 à 20 minutes dans la zone de contrôle (C) mais qu'aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T), le résultat du test est négatif et valide. Un résultat négatif n'exclut pas l'infection virale par SARS-CoV-2 et il devrait être confirmé par une méthode de diagnostic moléculaire si une infection par COVID-19 est suspectée.



INVALIDE

Le résultat du test est invalide si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C) dans un délai de 15 à 20 minutes. Renouvelez le test en effectuant un nouveau prélèvement et en utilisant une nouvelle carte de test.



CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande de contrôle est un contrôle interne du réactif et de la procédure. Elle apparaît si le test a été réalisé correctement et les réactifs sont actifs.
2. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'effectuer un contrôle quotidien externe du test pour valider sa fiabilité. Ces matériaux de contrôle ne sont pas inclus dans le kit et sont disponibles dans le commerce.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique

La limite de détection (LoD) du test antigénique rapide SARS-CoV-2 de MP Biomedicals a été déterminée par une étude analytique de la sensibilité avec une souche de virus et une protéine recombinante de nucléocapside. Elle est mentionnée dans le tableau ci-dessous.

No.	Poste	Limite de détection
1	Virus SARS-CoV-2	1.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
2	Protéine recombinante de nucléocapside SARS-CoV-2	1 ng/mL

Réactivité croisée

La réactivité croisée de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 a été évaluée avec un total de 27 microorganismes. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les microorganismes listés dans le tableau ci-dessous.

Microorganismes	Concentrations	Microorganismes	Concentrations
Coronavirus humain 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Coronavirus MERS	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ IFU/mL
Coronavirus humain NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus parainfluenza 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus parainfluenza 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus parainfluenza 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Entérovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL

Virus respiratoire syncytial	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus influenza A (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus influenza A (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus influenza B (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus influenza B (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adénovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Interférence

1. Microorganismes

L'interférence de microorganismes courants sur la performance de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 de MP Biomedicals a été évaluée. Les résultats obtenus ont montré que les microorganismes indiqués dans le tableau ci-dessous n'avaient aucun effet sur la spécificité de l'essai jusqu'à la concentration indiquée.

Microorganismes	Concentrations	Microorganismes	Concentrations
Coronavirus humain 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Coronavirus MERS	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Coronavirus humain NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus parainfluenza 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus parainfluenza 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus parainfluenza 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Entérovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus respiratoire syncytial	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus influenza A (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus influenza A (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus influenza B (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus influenza B (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adénovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

2. Substances endogènes

L'interférence de substances endogènes courantes sur la performance de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 de MP Biomedicals a été évaluée. Les résultats obtenus ont montré que les substances endogènes indiquées dans le tableau ci-dessous n'avaient aucun effet sur la spécificité de l'essai jusqu'à la concentration indiquée.

Substances	Concentrations	Substances	Concentrations
Sang total	1% v/v	Homéopathique (Alkaloi)	10% v/v
Mucine	2% w/v	Gouttes nasales CVS (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycine	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Ricola (menthol)	0.15% w/v	Vaporisateur nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v

Chloraseptic (benzocaïne)	0.15% w/v	Propionate de fluticasone	5% w/v
Mupirocine	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v		

Précision

Prélèvement nasopharyngé :

La précision de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 a été déterminée avec 566 échantillons du nasopharynx prélevés par écouvillonnage chez des patients symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) suspects d'une infection par COVID-19. Le tableau ci-dessous indique la précision de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 de MP Biomedicals par rapport à la RT-PCR (prélèvement nasopharyngé).

Carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2	RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	98	4	102
Négatif	4	460	464
Total	102	464	566
Sensibilité	96.08% (95% CI: 92.31% - 99.85%)		
Spécificité	99.14% (95% CI: 98.30% - 99.98%)		
Précision	98.59% (95% CI: 97.61% - 99.56%)		

Prélèvement oropharyngé :

La précision de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 a été déterminée avec 231 échantillons de l'oropharynx prélevés par écouvillonnage chez des patients symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) suspects d'une infection par COVID-19. Le tableau ci-dessous indique la précision de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 de MP Biomedicals par rapport à la RT-PCR (prélèvement nasopharyngé).

Carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2	RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	102	1	103
Négatif	4	124	128
Total	106	125	231
Sensibilité	96.23% (95% CI: 92.60% - 99.85%)		
Spécificité	99.20% (95% CI: 97.64% - 99.99%)		
Précision	97.84% (95% CI: 95.96% - 99.71%)		

Prélèvement nasal :

La précision de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 a été déterminée avec 230 échantillons nasaux prélevés par écouvillonnage chez des patients symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) suspects d'une infection par COVID-19. Le tableau ci-dessous indique la précision de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 de MP Biomedicals par rapport à la RT-PCR (prélèvement nasopharyngé).

Carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2	RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	101	1	102
Négatif	4	124	128
Total	105	125	230
Sensibilité	96.19% (95% CI: 92.53% - 99.85%)		
Spécificité	99.20% (95% CI: 97.64% - 99.99%)		
Précision	97.83% (95% CI: 95.94% - 99.71%)		

LIMITES

- Le test est limité à la détection qualitative d'antigènes viraux de SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux, nasopharyngés ou oropharyngés prélevés par écouvillonnage. La concentration exacte d'antigènes viraux de SARS-CoV-2 ne peut pas être déterminée par ce test.
- Le prélèvement des échantillons dans de bonnes conditions est essentiel et le non-respect de la bonne procédure peut induire des résultats inexacts. Le prélèvement et le stockage incorrects d'échantillons ou la congélation et décongélation répétées d'échantillons peuvent induire des résultats inexacts.
- On peut obtenir un résultat de test négatif si le niveau d'antigènes dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique définitif ne devrait pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais devrait être établi par un médecin après l'évaluation de tous les résultats cliniques.
- Les résultats négatifs n'excluent pas d'autres infections virales que le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs sont à confirmer par un dispositif de diagnostic moléculaire si une maladie à COVID-19 est présumée.
- Un résultat positif n'exclut pas la co-infection avec d'autres agents pathogènes.
- Les anticorps monoclonaux ne peuvent pas détecter le virus SARS-CoV-2 ou seulement avec une sensibilité réduite, si les virus ont subi des légers changements d'acides aminés dans la région cible d'épitope.
- La quantité d'antigènes dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés 5 à 7 jours après l'apparition de la maladie sont susceptibles de produire des résultats négatifs par rapport à un test RT-

PCR.

- La carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 peut détecter du matériel SARS-CoV-2 viable et du matériel SARS-CoV-2 non-viable. La performance de la carte de test antigénique rapide SARS-CoV-2 pour la détection rapide de SARS-CoV-2 dépend de la charge d'antigènes et il est possible qu'elle ne corrèle pas avec d'autres méthodes de diagnostic réalisées avec le même échantillon.
- La performance de ce test n'a pas été évaluée chez des patients sans symptômes d'une infection respiratoire et la performance peut varier chez les personnes asymptomatiques.
- Le kit a été validé avec les écouvillons adaptés. L'utilisation d'autres écouvillons peut entraîner des résultats faussement négatifs.
- Les recommandations concernant la stabilité de l'échantillon se fondent sur les données de la stabilité des tests d'influenza et la performance peut varier pour le virus SARS-CoV-2. Les utilisateurs devraient tester les échantillons aussi vite que possible après le prélèvement et dans un délai de deux heures après le prélèvement de l'échantillon.
- La carte de test rapide antigénique SARS-CoV-2 n'est pas validée pour l'identification ou la confirmation des isolats de culture tissulaire et ne doit pas être utilisée à ce titre.
- La sensibilité des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal et oropharyngé peut être inférieure à celle des échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé. Il est recommandé d'utiliser de préférence les écouvillons nasopharyngés.

BIBLIOGRAPHIE

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

EXPLICATION DES SYMBOLES

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Conformité européenne		Numéro du catalogue
	Dispositif médical pour le diagnostic in vitro		Fabricant
	Consulter le mode d'emploi		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Limitation de température		Attention, consulter les documents joints
	Numéro du lot		Contient assez pour <n> tests
	Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Stérilisé par utilisation d'oxyde d'éthylène		

Private Label Manufacturer:
MP Biomedicals Germany GmbH
Thueringer Str. 15
37269 Eschwege
Allemagne

Original Equipment Manufacturer:
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North
Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R. China

Tél. : +49 (0) 5651 - 921- 0
Fax : +49 (0) 5651 - 921- 181

Service client :
Tél. : +49 (0) 5651 - 921-186
Fax : +49 (0) 5651 - 921-181
Email : diagnostics@mpbio.com

Écouvillon stérilisé :

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China			Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1,47877, Willich, Germany
Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian, 116100 Liaoning, China			CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No18, CP29006, Málaga, Spain
Jiangsu Rongye Technology Co., LTD Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China			Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain