Size:234*180mm

NL

REF COVG-602ST

Versie: Z

Voor zelftest

Code: 4.15.03.0141-0

Gebruiksaanwijzing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Monster: Monsterafname uit neus met wattenstaafje
Effectieve datum: 11-2021

IVD

VE ELGESTELDE VRAGEN

- Welke voorbereidingen moet ik treffen als ik een test wil doen?

Houdt u aan de basisregels om de verspreiding van corona te voorkomen, of u nu symptomen hebt of niet. Draag een gezichtsmasker of bedek uw mond en neus met een tissue als u hoest en houd afstand tot andere mensen.

- Wanneer kan ik mezelf testen?

U kunt zich altijd testen, of u nu symptomen hebt of niet. Let wel: de testuitslag is een momentopname en is slechts kort geldig. De test moet worden herhaald overeenkomstig de voorschriften van de verantwoordelijke autoriteiten.

- Waar moet ik op letten voor de meest nauwkeurige testuitslag?

Volg de aanwijzingen altijd nauwkeurig op. Voer de test uit meteen nadat u het monster heeft afgenomen. Laat de druppels uit het buisje met vloeistof uitsluitend in de daarvoor bestemde opening van de testcassette vallen. Laat niet meer dan twee druppels uit het buisje met vloeistof vallen. Meer of minder druppels dan twee kan een onjuiste of ongeldige testuitslag tot gevolg hebben.

- De teststrip in de cassette is verkleurd. Hoe komt dat en wat doe ik verkeerd?

Dat de testcassette duidelijk is verkleurd, komt doordat te veel druppels uit het buisje met vloeistof in de opening van de testcassette zijn gevallen. De indicatorstrip kan slechts een beperkte hoeveelheid vloeistof bevatten.Als het controlestreepje niet verschijnt of de teststrip erg verkleurd is, herhaal dan de test met een nieuwe testkit en volg de gebruiksaanwijzing.

- Wat moet ik doen als ik geen controlestreepje zie nadat ik de test heb gedaan?

De testuitslag moet in dat geval als ongeldig worden beschouwd. Herhaal de test met een nieuwe testkit en volg de gebruiksaanwijzing.

- Ik weet niet hoe ik de uitslag moet interpreteren. Wat moet ik doen?

Als u de testuitslag niet duidelijk kunt bepalen, neem dan contact op met de GGD.

- De uitslag van mijn test is positief. Wat moet ik doen?

Als in het controlegebied (C) en in het testgebied (T) een horizontaal gekleurd streepje staat, dan heeft u een positieve testuitslag. U moet maatregelen nemen en contact opnemen met de GGD. De GGD test u opnieuw en als uw positieve uitslag wordt bevestigd, krijgt u te horen wat u vervolgens moet doen.

- De uitslag van mijn test is negatief. Wat moet ik doen?

Als uitsluitend in het controlegebied (C) een horizontaal gekleurd streepje staat, dan betekent dat mogelijk dat u negatief bent of dat u te weinig van het virus heeft om door de test te kunnen worden gemeten. Als u symptomen heeft als hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk en smaak, neem dan contact op met de GGD. Daarnaast kunt u de test opnieuw doen met een nieuwe testkit.

- Kan deze testcassette opnieuw worden gebruikt of worden gebruikt door meerdere mensen?

Deze testcassette is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt of worden gebruikt door meerdere mensen.

- Waarom worden bij de monsterafname beide neusgaten gebruikt?

Door bij de afname beide neusgaten te gebruiken, is de kans het grootst dat het monster groot genoeg is voor een nauwkeurige uitslag. In sommige gevallen is gebleken dat detecteerbaar virus in het ene maar niet in het andere neusgat zat en het is daarom belangrijk om het monster uit beide neusgaten af te nemen. Om een juiste uitslag te krijgen, is het belangrijk om het monster op de juiste manier af te nemen.

VERPAKKINGSGROOTTEN

1 test/verpakking, 3 tests/verpakking, 5 tests/verpakking, 7 tests/verpakking, 25 tests/verpakking

WAARVOOR WORDT DEZE TESTKIT GEBRUIKT?

Deze testkit wordt gebruikt voor in vitro kwalitatieve vaststelling van aanwezigheid van antigenen van SARS-CoV-2 met een wattenstaafje uit de neusholte afgenomen monsters. De kit kan worden gebruikt voor een snelle test bij het vermoeden van COVID-19 en ook om PCR-tests bij ontslagen gevallen te bevestigen.
Een positieve testuitslag wijst erop dat het monster antigenen van SARS-CoV-2 bevat. Een negatieve uitslag sluit de mogelijk niet uit dat de geteste persoon toch geïnfecteerd is.
Deze testkit is bedoeld voor gebruik in niet-laboratoriumomgevingen (zoals bij iemand thuis, op kantoor, sportlocatie, luchthaven, school, etc.) door mensen zonder medische achtergrond. De testuitslagen van deze testkit zijn uitsluitend bestemd voor klinische referentie. Aanbevolen wordt om een uitgebreide analyse van de aandoening uit te voeren op basis van de klinische manifestaties van de patiënt en andere laboratoriumtests.
Een antigeentest wordt vaak gebruikt in de acute infectiefase, waarbij een monster wordt getest binnen zeven dagen na het begin van symptomen bij een vermoede infectie.

VOORZORGSMAATREGELEN

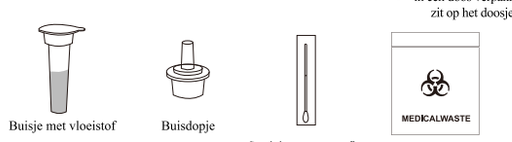
Lees alle informatie op deze gebruiksaanwijzing voordat u de test uitvoert.

- De testkit is uitsluitend bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Zie de code op de folieverpakking voor de uiterste gebruiksdatum.
- De test moet in het gesealde zakje blijven totdat u klaar bent om het te gebruiken.
- Alle monsters dienen te worden beschouwd als potentieel gevaarlijk en te worden behandeld op dezelfde manier als een ziekteverwekker.
- De gebruikte test moet worden weggegooid overeenkomstig plaatselijke voorschriften.
- Vermijd het gebruik van bloederige monsters.
- Vermijd aanraking van het reagensmembraan en de opening voor het monster.
- Als een kind of jong persoon zich wil testen, dient er een volwassene aanwezig te zijn.

ONDERDELEN VAN DE TESTKIT

Vereiste en geleverde materialen

Testcassette | Kwalificatiecertificaat | Gebruiksaanwijzing | Buishouder (de buishouder in een doos verpakking zit op het doosje)



Buisje met vloeistof | Buisdopje | Steriele wattenstaafjes | Afvalzakje

Set van buisje en dopje

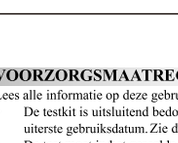
Let wel: Onderdelen van verschillende partijen mogen niet door elkaar worden gebruikt.
Vereiste maar niet geleverde materialen:
Iets om de tijd bij te houden en desinfectiemiddel, zoals handreinigingsmiddel, handalcohol, zeep, etc

GEBRUIKSAANWIJZING

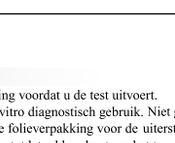
1. Voorbereiding

- Zoek voor deze test een plek waar de teststrip gedurende 15 à 30 minuten kan blijven liggen, zonder dat er iemand aan komt. Laat de testcassette, het middel voor monsterextractie en de testonderdelen gedurende 15 à 30 minuten op kamertemperatuur komen \{15~30°C (59°F-86°F)} en zorg dat die op kamertemperatuur blijven.
- Was gedurende ten minste 20 seconden uw handen met water en zeep voordat u met de test begint. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan een handreinigingsmiddel dat ten minste 60% alcohol bevat.
- Maak uw neusholte niet schoon voorafgaand aan de test om te voorkomen dat er te weinig van het eventueel aanwezige virus overblijft. Als u de neusholte toch schoonmaakt, wacht dan ten minste 30 minuten voordat u het monster afneemt.
- Open de testkit.

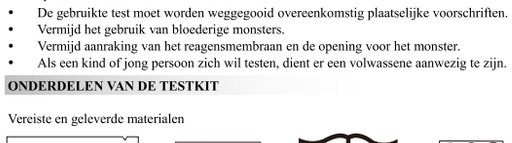
2 Monsterafname



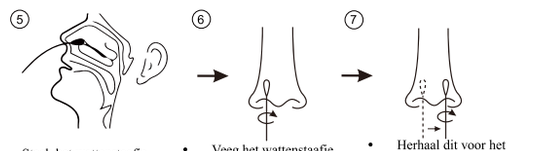
- Neem het buisje met vloeistof en het bijbehorende dopje, pel voorzichtig het aluminium folie van de opening.



- Plaats het buisje in de buishouder



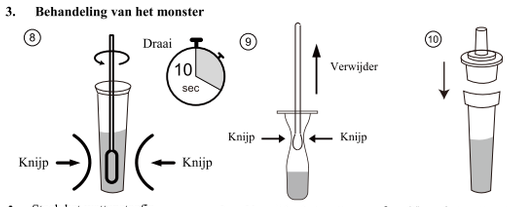
- Neem het wattenstaafje uit de verpakking, waarbij u erop moet letten dat u het zachte, absorberende uiteinde NIET aanraakt



- Steek het wattenstaafje voorzichtig 2 à 4 cm (1 à 2 cm bij kinderen) in één neusgat totdat u een beetje weerstand voelt.
- Veeg het wattenstaafje met matige druk 5 keer binnen 7 à 10 seconden langzaam in een ronddraaiende beweging langs de binnenwand van de neusholte.
- Herhaal dit voor het andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.

WAARSCHUWING: Mocht het wattenstaafje breken tijdens de monsterafname, haal dan een nieuw wattenstaafje uit de verpakking en herhaal de monsterafname. Zorg dat de monsterafname met wattenstaafje veilig gebeurt. Steek het wattenstaafje niet te diep in een neusgat, wat pijn en een bloeding kan veroorzaken.

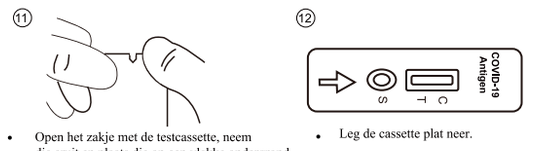
3. Behandeling van het monster



- Steek het wattenstaafje in het buisje, waarbij het uiteinde in zijn geheel in de vloeistof moet zitten.
- Draai het uiteinde van het wattenstaafje rond in de vloeistof gedurende 10 seconden en druk dit 3 tot 5 keer tegen de wand van het buisje
- Verwijder het wattenstaafje terwijl u het buisje samenknijpt om overtollig vloeistof van het wattenstaafje te verwijderen.
- Neem het wattenstaafje vervolgens uit het buisje en plaats het dopje stevig in de opening van het buisje.

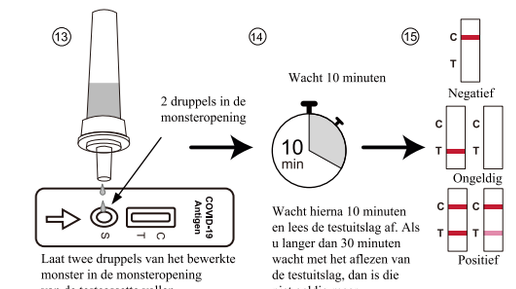
4. Bewaren van monster: Het monster kan gedurende één uur bij kamertemperatuur \{15~30° C (59° F-86° F)} worden bewaard.

TEST PROCEDURE



- Open het zakje met de testcassette, neem die eruit en plaats die op een vlakke ondergrond.
- Leg de cassette plat neer.

Voer de test uit



Laat twee druppels van het bewerkte monster in de monsteropening van de testcassette vallen.

Wacht hierna 10 minuten en lees de testuitslag af. Als u langer dan 30 minuten wacht met het aflezen van de testuitslag, dan is die niet geldig meer.

MONSTER WEGGOOIEN EN HYGIËNE

- De testcassette, vloeistof en het wattenstaafje moeten in het bijgeleverde afvalzakje worden gedaan waarna deze bij het huisvuil weggegooid kan worden.
- Reinig uw handen opnieuw met reinigingsmiddel.

INTERPRETATIE VAN DE UITSLAG

NEGATIEVE UITSLAG:

In het controlegebied (C) verschijnt één gekleurd streepje. In het testgebied (T) verschijnt geen streepje. Een negatieve uitslag wijst erop dat er geen SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn of in onvoldoende mate aanwezig zijn om door de test te kunnen worden gemeten.

POSITIEVE UITSLAG:

Er verschijnen twee streepjes. Er verschijnt een gekleurd streepje in het controlegebied (C) en er verschijnt een streepje in het testgebied (T). Een positieve uitslag wijst erop dat er SARS-CoV-2-antigenen in het monster zijn gedetecteerd.

ONGELDIGE UITSLAG:

Controlestreepje verschijnt niet. De meest waarschijnlijke oorzaken daarvan zijn: gebruikte monstervolume onvoldoende of andere fout in de testprocedure. Neem de procedure goed door en herhaal de test met een nieuwe testkit. Als het probleem aanhoudt, gebruik de testkit dan niet meer en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

LET WEL:
Hoe dieper de kleur van het streepje in het testgebied (T), hoe groter de concentratie SARS-CoV-2-antigenen in het monster. Elk streepje in het testgebied (T), hoe vaag dit ook is, moet worden beschouwd als een positieve uitslag.

TESTPRINCIPE

De SARS-CoV-2 antigeensneltestcassette is een kwalitatieve, lateral flow immuuntest voor de detectie van het N-eiwit van SARS-CoV-2 in met wattenstaafje uit neusholte afgenomen monster bij mensen. Bij deze test zijn specifieke antilichamen van het N-eiwit van SARS-CoV-2 afzonderlijk aangebracht op de strip in het testgebied van de testcassette. Tijdens de test reageert het geëxtraheerde monster met deze antilichamen van het N-eiwit van SARS-CoV-2. Het mengsel migreert door het membraan en reageert met de antilichamen van het N-eiwit van SARS-CoV-2 in het testgebied, waardoor daar een gekleurd streepje verschijnt. De aanwezigheid van dit gekleurde streepje in het testgebied wijst op een positieve uitslag. Om te controleren dat de juiste procedure is gevolgd, verschijnt er altijd een gekleurd streepje in het controlegebied als de test correct is uitgevoerd.

BEWAREN EN STABILITEIT
Bewaar de testkit in het gesealde zakje op kamertemperatuur of in de koelkast (2-30° C). De test is stabiel tot de uiterste gebruiksdatum die op het gesealde zakje gedrukt staat. De test moet in het gesealde zakje blijven totdat het wordt gebruikt.
NIET IN DE VRIEZER BEWAREN.
De fabricagedatum en uiterste gebruiksdatum worden vermeld in het gesealde zakje. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

1. De uitslag van deze test geeft geen absolute zekerheid. De uitslag moet worden bevestigd door een professional aan de hand van een nieuwe test, klinische symptomen, epidemiologisch onderzoek en andere klinische gegevens.
2. Er is een verband tussen de betrouwbaarheid van de uitslag van deze test en het juist opvolgen van de gebruiksaanwijzing wat betreft monsterafname, verwerking, vervoer en bewaren. Het onjuist opvolgen van de gebruiksaanwijzing leidt mogelijk tot een onjuiste uitslag. Een vals-positieve uitslag kan het gevolg zijn van kruisbesmetting tijdens de verwerking van het monster.
3. Als de infectie zich in een vroeg stadium bevindt, zitten er mogelijk onvoldoende antigenen in het monster om door deze test te kunnen worden gedetecteerd, met een negatieve uitslag tot gevolg.
4. Een negatieve uitslag bij deze test moet worden bevestigd door een PCR-test. Een negatieve uitslag bij deze test kan een gevolg zijn van het feit er onvoldoende SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn om door deze test te kunnen worden gedetecteerd.
5. Een negatieve uitslag is niet bedoeld om andere niet-2019-nCoV-infecties uit te sluiten.
6. Een negatieve testuitslag sluit een corona-infectie niet uit en stelt u niet vrij van de regels om verspreiding van het virus in de hand te houden (bijvoorbeeld afstand houden en beschermende maatregelen).
7. Als er overmatig bloed of slijm op het met het wattenstaafje afgenomen monster zit, werkt de test mogelijk niet goed, met mogelijk een vals-positieve uitslag.

PRESTATIES

'Limit of Detection' (LoD)
Bevestigd is dat de SARS-CoV-2 antigeensneltestcassette SARS-CoV-2 kan detecteren bij 400 TCID50/ml.

Onderzoek naar beïnvloedende stoffen
De testuitslag wordt niet beïnvloed door de volgende stoffen in de vermelde concentraties:

Beïnvloedende stof	Conc.	Beïnvloedende stof	Conc.
Volbloed	4%	Compound Benzoin Gel	1. 5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ ml	Cromolyn glycate	1 5%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucine	0.5%	Mupirocine	10mg/ml
Erythromycine	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycine	5%	Naphazoline Hydrochlo-ride Nasal Drops	15%
menthol	15%	Fluticasonpropionaat spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinefrinehydrochloride	15%

Kruisreactivitiet
De testuitslag wordt niet beïnvloed door andere luchtwegvirussen en vaak aangetroffen bacteriologische flora en laagpathogene coronavirussen die staan opgesomd in onderstaande tabel bij de vermelde concentratie.

Naam	Concentratie
HCOV-HKU1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Staphylococcus aureus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Mazelenvirus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Bofvirus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10^6TCID$_{50}$ /ml
Parainfluenzavirus, type 2	10^5TCID$_{50}$ /ml
Humaan coronavirus OC43	10^5TCID$_{50}$ /ml
Humaan coronavirus 229E	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza B Victoria STAM	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza B Y-STAM	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza A H1N1 2009	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza A H3N2	10^5TCID$_{50}$ /ml
H7N9	10^5TCID$_{50}$ /ml
H5N1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Epstein-Barr-virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Enterovirus CA16	10^5TCID$_{50}$ /ml
Humaan coronavirus NL63	10^5TCID$_{50}$ /ml
MERS coronavirus	10^5TCID$_{50}$ /ml
MERS CoV Florida/ VS-2_ Saudi-Arabië 2014	1,17 x 10^4TCID$_{50}$ /ml
Respiratoir syncytieel virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
RSV-A 2006 isolaat	5,01 x 10^4TCID$_{50}$ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1,55 x 10^3TCID$_{50}$ /ml

Klinische prestaties
De klinische prestaties van de SARS-CoV-2 antigeensneltestcassette zijn vastgesteld door het testen van 109 positieve en 300 negatieve monsters voor SARS-CoV-2-antigen. Analytische resultaten met correlatie tot Ct-waarden van de positieve monsters:

Ct-waarde	PCR bevestigd	Correct aantal monsters	Gevonden percentage
≤30	82	82	100% (gevoeligheid)
≤32	94	92	97,9% (gevoeligheid)
≤34	102	98	96,1% (gevoeligheid)
≤36	109	103	94,5 % (gevoeligheid)
Negatief	300	300	99,9% (specificiteit)
totaal	409	403	98,5% (totale nauwkeurigheid)

De correlatie tussen de Ct-waarden van de geanalyseerde monsters en de gevoeligheid wijst een gevoeligheid uit van 100% (95% BI* 95,5%-100,0%) voor monsters met een Ct-waarde van maximaal 30. Deze gevoeligheid is 97,9 % (95% BI* 92,6%-99,4%) voor monsters met een Ct-waarde van maximaal 32. Deze gevoeligheid is 96,1% (95% BI* 90,4%-98,5%) voor monsters met een Ct-waarde van maximaal 34. De gevoeligheid is met 94,5% (95% BI* 88,5%-97,5%) nog steeds heel goed tot een Ct-waarde van 36. Dit is in lijn met de verwachtingen wat betreft virale detectie met antigensneltest vergeleken met PCR-analyse.
99,9% (95% BI* 98,7%-100%) Specificiteit: In totaal 300 negatieve uitslagen bevestigd door PCR-test: 300 door PCR-test bevestigde negatieve monsters werden correct gedetecteerd door de SARS-CoV-2 antigensneltestcassette. Er waren geen vals-positieve gevallen.
98,5% (95% BI* 96,8%-100%) Nauwkeurigheid: In totaal werden 409 monsters bevestigd door PCR-test: 403 door PCR bevestigde monsters werden correct gedetecteerd door de SARS-CoV-2 antigensneltestcassette. De waargenomen nauwkeurigheid varieert mogelijk afhankelijk van de prevalentie van het virus in de bevolking.

LITERATUUR

1.Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3.Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Σ	Tests per kit	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger
IVD	Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum	2	Niet opnieuw gebruiken
	Bewaren tussen	LOT	Partijnummer	REF	Catalogusnummer
CE 1434	Voor zelftest		Fabrikant		Fabricagedatum

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

CE 1434