

Size : 335*160 mm



REF COVG-602ST

Versie: B

Voor zelftest

Code: 4.15.03.0141-0

VEELGESTELDE VRAGEN

- Welke voorbereidingen moet ik treffen als ik een test wil doen?
Houd 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 dan twee druppels kan een onjuiste of ongedeelde 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 monstername 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, 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 in monsters die met een wattenstaafje uit de neusholte zijn afgenomen. De kit kan worden gebruikt als een snelle test bij het vermoeden van COVID-19 en ook om PCR-tests bij herstelde personen te bevestigen.

Een positieve testuitslag wijst erop dat het monster antigenen van SARS-CoV-2 bevat. Een negatieve uitslag sluit de mogelijkheid 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 aanwezigheid van het virus 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 gesalde 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.

Gebruiksaanwijzing SARS-CoV-2 Antigeen Rapid Test Cassette

Monster: Monsterafname uit neus met wattenstaafje
Effectieve datum: 1-4-2022



- De gebruikte test moet worden weggegooid overeenkomstig plaatselijke voorschriften.
- Vermijd het gebruik van bloederige monsters.
- Vermijd aanraking van het reagensmembran 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



Set van buisje en dopje

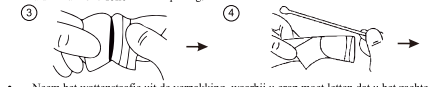
Let wel: Onderdelen van verschillende partijen mogen niet door elkaar worden gebruikt. Vereiste maar niet geleverde materialen: Iets om de tijd bij te houden en desinfectiemiddel, zoals handreinigingsmiddel, handalcohol, zeep, etc

GEBRUIKSAANWIJZING

- 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) 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.
- Op de testkit.**
- Monsterafname**



- Neem het buisje met vloeistof en het bijbehorende dopje, pel voorzichtig het aluminiumfolie folie van de opening.
- Plaats het buisje in de buishouder



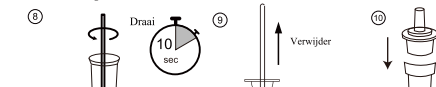
- Neem het wattenstaafje uit de verpakking, waarbij u erop moet letten dat u het zachte, absorberende uiteinde NIET aanraakt



- 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

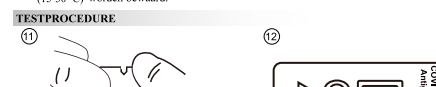


- Steek het wattenstaafje in het buisje, waarbij het uiteinde in zijn geheel in de vloeistof moet zitten.
- Draai het uiteinde van het wattenstaafje rond in de vloeistof gedurende 10 seconden en druk dit 3 tot 5 keer tegen de wand van het buisje
- Verwijder het wattenstaafje vervolgens uit het buisje en knijp het buisje stevig in de opening van het buisje.
- Neem het wattenstaafje vervolgens uit het buisje en knijp het buisje stevig in de opening van het buisje.

4. Bewaren van het monster:

Het monster kan gedurende één uur bij kamertemperatuur (15-30 °C) worden bewaard.

TESTPROCEDURE



- 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 monstropenning van de testcassette vallen.

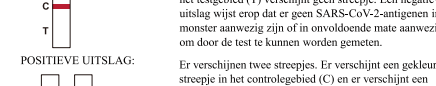


MONSTER WEGGOOIEN EN HYGIËNE

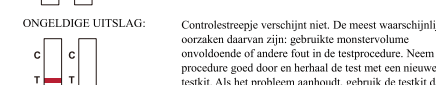
- De testcassette, vloeistof en het wattenstaafje moeten in het bijgeleverde afvalzakje worden gedaan waarna deze bij het huisvuil weggegooid kan worden.
- Reinig uw handen opnieuw met reinigingsmiddel.

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: gebreuke 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 vaak dit ook is, moet worden beschouwd als een positieve uitslag.

TESTPRINCIPE

De SARS-CoV-2 antigeenstestcassette is een kwalitatieve, lateral flow immuunttest voor de detectie van het N-eiwit van SARS-CoV-2 in een 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 getesteerde monster met deze antilichamen van het N-eiwit van SARS-CoV-2. Het mengsel migreert door het membran 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 gesalde zakje op kamertemperatuur of in de koelkast (2-30 °C). De test is stabiel tot de uiterste gebruiksdatum die op het gesalde zakje gedrukt staat. De test moet in het gesalde zakje blijven totdat het wordt gebruikt.

NIET IN DE VRIEZER BEWAREN.

De fabricagedatum en uiterste gebruiksdatum worden vermeld in het gesalde zakje. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 dat er onvoldoende SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn om door deze test te kunnen worden gedetecteerd.
- Een negatieve uitslag is niet bedoeld om andere niet-2019-nCoV-infecties uit te sluiten.
- 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).
- 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 antigeenstestcassette 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	15%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucine	0,5%	Mupirocine	10mg/ml
Erythromycine	3ug/ml	Osetamivir	5mg/ml
Tobramycine	5%	Naphazoline Hydrochloride neusdruppels	15%
menthol	15%	Fluticasonpropionaat spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinefrinehydrochloride	15%

Kruisreactiviteit

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 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mazelenvirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Bovirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, type 2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STAM	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Y-STAM	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr-virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

MERS coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida/VS-2 Saudi-Arabië 2014	1,17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respirotoir syncytiaal virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 isolaat	5,01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1,55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Klinische prestaties

De klinische prestaties van de SARS-CoV-2 antigeenstestcassette zijn vastgesteld door het testen van 102 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)
Negatief	300	300	99,9% (specificiteit)
totaal	402	398	99,0% (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. Dit is in lijn met de verwachtingen wat betreft virale detectie met antigeenstest 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 antigeenstestcassette. Er waren geen vals-positieve gevallen. 99,0% (95%CI* 97,5%-99,6%). Nauwkeurigheid: In totaal werden 402 monsters bevestigd door PCR-test; 398 door PCR bevestigde monsters werden correct gedetecteerd door de SARS-CoV-2 antigeenstestcassette. De waargenomen nauwkeurigheid varieert mogelijk afhankelijk van de prevalentie van het virus in de bevolking.

LITERAATUUR

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

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Bevoegde vertegenwoordiger
	Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum		Niet opnieuw gebruiken
	Bewaren tussen temperaturen		Partijnummer		Catalogusnummer
	Voor zelftest		Fabrikant		Fabricagedatum

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 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



ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE-Mark
Swab A	Hangzhou Yigene Biotechnology Co., Ltd. Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhang Road, Cangshan Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zonitex S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	
Swab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangfeng District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 342, 69124 Heidelberg, Germany	
Swab C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riomavis S.L. Calle de Almansa 55, 10, Madrid 28039 Spain	
Swab D	BioTaka Corporation (Wuxi) Co., Ltd. 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No. 1719, Huashan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	
Swab E	Zhejiang Gongchang Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg GERMANY	