

NL



U moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen om een nauwkeurig resultaat te krijgen. De verpakking is niet voor gebruik en de behuizing vooraf te de test gebruikt op: <http://www.wondfo.com/en/resources/index.html>.

BEDEEL VOOR GEBRUIK

De Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is een in vitro diagnostische gebruikt te de voor gebruik voor zulters voor het detecteren van het nucleocapside-eiwit van nieuw coronavirus (2019-nCoV) -antigenen dat is gedetecteerd uit het monsterlijke. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van het corona virus infectieziekte (COVID-19), die wordt veroorzaakt door 2019-nCoV. Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Voor zulters.

SAAMENATTING VAN DE TEST

COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Meestal zijn de symptomen te besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste infectiebron. Asymptotisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologisch onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Nieuw ontsteking, longontstekingen, longontsteking en darmen komen in enkele gevallen voor. Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is een immunochromatografische test voor snelle, kwalitatieve detectie van nieuwe coronavirus (2019-nCoV) antigenen gestroomd uit het monsterlijke. Wanneer het monster in de cassette wordt geplaatst, zorgt de capillaire werking ervoor dat het monster langzamer het membraan migreert. Wanneer de 2019-nCoV-antigenen gepakt zijn aan of hoger zijn dan de controelijn, is er een rozeband gekleurde band die "Positief" (P), die een positief resultaat aangeeft. Het ontbreken van deze gekleurde testband in het testgebied duidt op een negatief resultaat. Als de test correct wordt uitgevoerd, vormt zich een lijn in het "Controlegebied" (C) van het testresultaatband. De test heeft voldoende gevoeligheid op. Negatieve resultaten kunnen de 2019-nCoV-infectie niet uitsluiten en ze kunnen niet worden gebruikt als de enige basis voor behandeling of andere management-beslissingen.

INHOUD VAN UW TESTKIT

- 2019-nCoV Antigen-teststrip
• Voor gekleurde extractiebufferbuis
• Steriel wattenstaafje voor eenmalig gebruik
• Zak voor biologisch gevaarlijk materiaal
• Korte handleiding
• Opsluitverpakking

WAT HEB JE NOG MEBER NOODIG?

- Timer

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

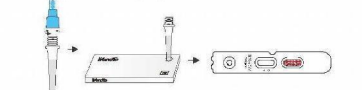
- 1. Deze kit is alleen voor diagnostisch gebruik in vitro.
2. De juiste afname, opslag en transport van monsters zijn cruciaal voor de uitvoering van deze test.
3. Ook weg van het verspreiden. De monster, extractiebufferbuis, de uitsluiting en het testapparaat moeten niet meer dan één keer worden gebruikt.
4. Raak het reactiegebied van de teststrip niet aan.
5. Gebruik de kit niet met het verontreinigen.
6. Gebruik de kit niet als het zijkant is beschadigd of niet goed is verpakt.
7. VERVALSCHUWING VAN DE DIAGNOSTIEK: Alle monsters en de gebruikte kit behoren een infectieziekte met zich mee. Het proces van het wegvoeren van de diagnose moet voldoen aan de plaatselijke wetgeving op de verwijping van besmettelijke stoffen of de laboratoriumvoorschriften.

OPSLAG EN STABILITEIT

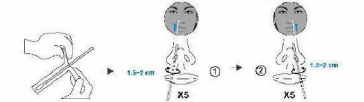
- 1. Bewaar bij 2-30°C in het verzegelde zakje tot de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld. Niet bevroren.
2. De teststrip moet binnen 1 uur na het uitpakken uit het verzegelde zakje worden gebruikt.
3. Beweegt handen en voorkomt vocht en warmte.
4. De inhoud van de kit is stabiel tot de vervaldatum die op de buitenkant is gedrukt.
5. De productie datum staat op de buitenkant.

TEST PROCEDURE

- Kies een locatie om deze test uit te voeren waar het 20 minuten ONGESTOORD kan blijven. Was en droog uw handen voordat u met de test begint.
Bring de testcomponenten op kamertemperatuur (15-30°C).
1. Haal de vooraf gekleurde extractiebufferbuis eruit, schroef het deksel los en plaats de buis in het buiszetje (het buiszetje staat op de testkit).
2. Haal de teststrip uit de foliepak en leg deze plat neer.

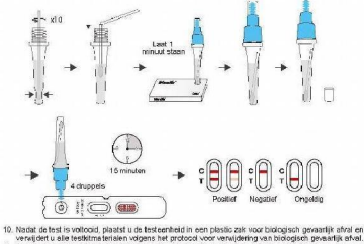


- 3. Haal het wattenstaafje uit de container en zorg ervoor dat u het zachte uiteinde, de aabebesmette punt, niet aanraakt.
4. Breuk voorzichtig de volledig aabebesmette punt van het wattenstaafje in de neusgaten (ongeveer 1,5 - 2 cm). Bewaarder streng de persnaad door het wattenstaafje langzaam uit het neusgat. Deze stap duurt ongeveer 15 seconden, zodat slijm en selen worden verzameld. Opmerking: het wattenstaafje gewoon tegen een deel van de binnenkant van de neus plaatsen of niet wattenstaafje 15 seconden in de neus laten, is geen goede techniek en kan resulteren in een onbetrouwbare monster.
5. Herhaal hetzelfde proces met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.



\* Let op: Als het staafje niet wattenstaafje breekt tijdens de monstername, herhaal dat de monstername met een nieuw wattenstaafje.

- 6. Steek het wattenstaafje in de vooraf gekleurde extractiebufferbuis en dompel de hele punt van het wattenstaafje onder in de extractiebuffer. Draai ongeveer 10 keer.
7. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig, breuk de punt van het wattenstaafje bij het eerste breekpunt laat het in de buis, draai de dop weer vast en laat de buis 1 minuut in het buiszetje.
8. Schroef de kleine dop aan de bovenkant van de voor gekleurde extractiebufferbuis los. Leg de teststrip plat en terug of opzij van het gekleurde materiaal in het monsterrijpje van de testkit aan.
9. Wacht 15 tot 20 minuten en lees de resultaten af. Lees geen resultaten na 20 minuten.



- 10. Nadat de test is voltooid, plaatst u de test-eenheid in een plastic zak voor biologisch gevaarlijk afval en verwijdert u alle testmaterialen volgens het protocol voor verwijping van biologisch gevaarlijk afval.
11. Was uw handen zorgvuldig na het wegvoeren of gebruik een handdesinfecterend middel.

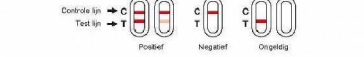


INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT

Positief resultaat: Er verschijnt alleen een gekleurde band op zowel testlijn (T) als controelijn (C), het duidt op een positief resultaat voor het 2019-nCoV-antigen (T) in het monster. (De vraag is) Het resultaat niet uit of een van de lijnen waaruit de testlijn (T) bestaat lichter of donkerder is dan de andere; het resultaat is "Positief".

Negatief resultaat: Heeft u naast de positieve teststrip ook verkleurde controelijn(en)? Bij minimaal zeven dagen thuis en heb 20 min mogelijk contact met anderen, ook met de mensen met wie u samenwoont. Gebruik wattenstaafjes en goot ze direct in de prullenbak. Nies en hoest in de hok van je elleboog. Was uw handen regelmatig en draag een gezichtsmasker. Verpak uw symptomen (ademingsprobleem, hoge koorts, enz.) Naam onmiddellijk contact op met uw arts.

Opvallig resultaat: Er verschijnt geen zichtbare gekleurde band op de controelijn na het uitvoeren van de test. De instructies zijn mogelijk niet correct opgevolgd of de test is mogelijk vervalst. Het wordt aanbevolen om een nieuwe test done.



BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- 1. Dit reagent is ontworpen om 2019-nCoV-antigen te detecteren in monsters van menselijke monsterlijke. Niet.
2. Het is het ontbreken van de indicaties voor de testresultaten en interpretatie van testresultaten kan de testresultaten nadelig beïnvloeden en/of onjuiste resultaten opleveren.
3. Het ontbreken van de testresultaten eerder dan 15 minuten of later dan 20 minuten kan onjuiste resultaten opleveren.
4. Deze test is alleen ontwikkeld voor het testen van een monsterlijke.
5. Het monsterverzamelingsproces zal de nauwkeurigheid van de test beïnvloeden, zoals onjuiste monstername, onjuiste monsteropslag of het mogelijk monster en ontbreken van het monster eraf.
6. Dit reagent is een kwalitatieve test. Zoals bij elke diagnostische procedure, mag een bevestigde 2019-nCoV-infectie diagnose alleen door een arts worden gesteld na evaluatie van alle klinische en laboratoriumgegevens.
7. Negatieve testresultaten kunnen optreden als het antigeeniveau in een monster onder de detectielimiet van de test ligt of de opname van het monster onvolledig is, en de negatieve resultaten zijn niet betrouwbaar op andere niet-2019-nCoV-antigenen te laten.
8. Positieve testresultaten sluiten COVID-19 niet uit, maar het kan ook andere pathogenen niet uit of identificeren geen specifieke 2019-nCoV-antigenen.
9. Een negatief testresultaat sluit een besmetting met het coronavirus niet uit en ontstaat bij niet van de gekleurde reagent voor verstedelijke gebruik. Bijvoorbeeld: de testkit is niet geschikt voor gebruik in ziekenhuizen.

VRAAG & ANTWOORD

V1. Hoe werkt de Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)?

De Wondfo 2019-nCoV-antigen test is een type test dat een antigeentest wordt genoemd. Als u COVID-19 hebt, kan het 2019-nCoV-virus het virus dat COVID-19 veroorzaakt in uw neusaflosingen aanwezig zijn. De Wondfo 2019-nCoV-Antigen Test kan helpen deken van het 2019-nCoV-virus in uw neusaflosingen te detecteren. Deze kleine onderdelen van het 2019-nCoV-virus staan bekend als eiwitproteïnen.

V2. Wat is het verschil tussen een COVID-19-antigen, moleculaire en antilichaamtest?

Er zijn verschillende soorten tests om COVID-19 te diagnosticeren. Moleculaire tests (ook wel PCR-tests genoemd) detecteren genisch materiaal van het virus. De Wondfo 2019-nCoV-Antigen Test (Lateral Flow Method) is een antigeentest die kleine onderdelen of eiwitten van het virus detecteert. Antigeentests zijn erg specifiek voor het virus, maar zijn niet zo gevoelig als moleculaire tests. Een ander type test is een antilichaamtest. Een COVID-19-antilichaamtest detecteert antilichamen die door uw immuunstelsel zijn aangemaakt als reactie op een recente COVID-19-infectie.

V3. Zal deze test pijn doen?

Nee, het nemen van wattenstaafje in het neusgat en mag geen pijn doen. Soms kan het wattenstaafje een beetje ongemakkelijk of knelend g gevoelen.

V4. Waarom moet ik het wattenstaafje in beide neusgaten gebruiken voor deze test?

Als u met het wattenstaafje een monster uit beide neusgaten haalt, heeft u de beste kans om voldoende monster te verzamelen om een nauwkeurig resultaat te genereren. In sommige gevallen is waargenomen dat slechts een neusgat een detecteerbaar virus heeft, dus het is belangrijk om uit beide neusgaten te verzamelen. Een correcte monstername is belangrijk om een correct resultaat te verkrijgen.

V5. Hoe nauwkeurig is de Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)?

In een klinische studie werden 356 klinische sekvensmonsters verkregen, waaronder 138 bevestigd als COVID-19-positief en 218 bevestigd als COVID-19-negatief door PCR-analyse en vervolgens werden de testresultaten vergeleken tussen Wondfo 2019-nCoV-Antigen Test (Lateral Flow Method) en de PCR-resultaten. De resultaten zijn hieronder weergegeven.

Table with 4 columns: Reagent, PCR, Total. Rows for Positive, Negative, and Total results.

V6. Wat betekent het als ik een positief testresultaat heb?

Een positief resultaat betekent dat u mogelijk de ziekte van COVID-19 heeft en dat het belangrijk is om onder de hoede te zijn van het opzetten, arts of gezondheidszorg, het is waarschijnlijk dat u wordt gevraagd om zelf thuis te isoleren om verspreiding van het virus naar anderen te voorkomen, een specifiek masker te dragen wanneer dit wordt aanbevolen, en uw handen regelmatig met water en zeep te wassen. Een positief resultaat garandeert op geen enkele manier dat u immuun bent of wordt en daarom het meest gekleurde kunt dragen. Heeft u naast de positieve teststrip ook verkleurde controelijn(en)? Bij minimaal zeven dagen thuis en heb 20 min mogelijk contact met anderen, ook met de mensen met wie u samenwoont. Gebruik wattenstaafjes en goot ze direct in de prullenbak. Nies en hoest in de hok van je elleboog. Was uw handen regelmatig en draag een gezichtsmasker. Verpak uw symptomen (ademingsprobleem, hoge koorts, enz.) Naam onmiddellijk contact op met uw arts.

V7. Wat betekent het als ik een negatief testresultaat heb?

Een negatief resultaat betekent dat het virus dat COVID-19 veroorzaakt niet in uw steekproef is gevonden. Een negatief testresultaat garandeert niet dat u COVID-19 niet heeft of nooit heeft gehad, noch bevestigt het of u momenteel besmettelijk bent. Heeft u naast de negatieve teststrip ook verkleurde controelijn(en)? Aanpakken de teststrip: geen voldoende nauwkeurigheid, moet u ervan uitgaan dat u COVID-19 heeft. U kunt contact opnemen met uw arts om erachter te komen of er nog een test nodig is. Probeer in de tussenstap te voorkomen dat u uw huis

veel en zo min mogelijk contact heeft met anderen, ook met de mensen met wie u samenwoont. Gebruik wegwerpschoenen en goot ze weg in de vuilbak. Nies en hoest in de hok van je elleboog. Was uw met een regelmatig en draag een gezichtsmasker. Verpak uw symptomen (ademingsprobleem, hoge koorts, enz.) Naam onmiddellijk contact op met uw arts / zorgverlener.

V8. Kan ik met deze test een mogelijk "vals" negatief resultaat krijgen?

Een onjuist of vals negatief kan om één van de volgende redenen optreden:
• Testreus laat onjuist de reagent aflezen.
• Het is niet nauwkeurig opgevoerd van de gebruiksinstructies.
• De houderstand van het monster kan afnemen naarmate de ziektevooruitgang toeneemt. Naarmate de dagen na het begin van de symptomen toeneemen, is de kans groter dat antigeen-antigenen negatief zijn in vergelijking met een moleculaire 2019-nCoV-test. U kunt ook aan het begin van uw infectie negatief testen voordat u symptomen ontwikkelt.
Als dit het geval is, zal uw zorgverlener, arts of plaatselijke kliniek het testresultaat in overweging nemen met alle andere symptomen van uw gezondheidszorg, zoals symptomen en mogelijke laboratoriumgegevens, om de beslissing hoe u voor u moet zorgen. Het is belangrijk dat u met uw zorgverlener samenwerkt om u te helpen begrijpen welke volgende stappen u moet nemen.

V9. Kan ik met deze test een mogelijk "vals" positief resultaat krijgen?

Een onjuist of vals positief kan om één van de volgende redenen optreden:
• Testreus laat onjuist de reagent aflezen.
• Het is niet nauwkeurig opgevoerd van de gebruiksinstructies.
• Als dit het geval is, zal uw zorgverlener, arts of plaatselijke kliniek met u samenwerken om te bepalen hoe u het beste voor u kunt zorgen op basis van uw testresultaten samen met uw medische geschiedenis en uw symptomen.

V10. Is het de test gebruikt, maar er verschijnt geen gekleurde band bij controelijn (C). Wat moet ik doen?

Als er geen gekleurde band verschijnt op controelijn (C) binnen 15 minuten na het uitvoeren van de test, heeft de test niet gewerkt. U moet opnieuw testen, met een nieuwe test, waarbij u de instructie opgevoerd.

V11. Kunnen medicijnen of medische aandoeningen de resultaten beïnvloeden?

Ja, het kan uw testresultaat beïnvloeden, waardoor uw arts en lees altijd de instructies van de fabrikant voor eventuele medicatie die u gebruikt voordat u de test uitvoert.

V12. Wat zijn de mogelijke risico's van deze test?

- Mogelijke risico's:
• Ongenauwkeurige of onbetrouwbare resultaten.
• Onjuiste testresultaten (zowel de test als de resultaten interpreteren en beperkingen).

INDEX OF SYMBOLS table with icons and descriptions for various symbols used in the manual.

Company contact information for Wondfo Biotech Co., Ltd. including address, phone, fax, email, and website.