



Antigeen Sneltest (SARS-CoV-2) Gebruiksaanwijzing

REF: **K601416D** TAAL: **NEDERLANDS**

Een antigeen sneltest voor de opsporing van SARS-CoV-2 in neusuitstrijkje. Voor zelftesten. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test uitvoert.

Bijgeleverde materialen

Testcassette	steriel wattenstaaf	Buisje	Bijshuiter	Druppelaar	Vloeistof activator	Buishouder
1	2	3	4	5	6	7

VOORBEREIDING

<p>1 </p> <p>Snuit de neus meerdere keren voordat u het monster neemt. Was of reinig uw handen en zorg ervoor dat ze droog zijn voordat u met de test begint.</p>	<p>2 </p> <p>Lees de instructies goed door</p>	<p>3 </p> <p>Controleer de houdbaarheidsdatum die op het foliezakje van de cassette staat.</p>	<p>4 </p> <p>Open het zakje. Controleer het Resultaatvenster en monsteropening op de cassette</p>
--	---	---	--

MONSTERAFNAME

<p></p> <p>Zelf afname</p>	<p></p> <p>Afname door een volwassene</p>	<p>Een monster van een neusuitstrijk kan door een persoon van 18 jaar en ouder zelf worden afgenomen. Kinderen van 12-17 jaar moeten de uitstrijk onder toezicht van een volwassene uitvoeren. Kinderen jonger dan 12 jaar moeten worden getest door een volwassene.</p>
----------------------------	---	--

Procedure

<p>1 </p> <p>Schroef de hele dop van het vloeistofflesje</p>	<p>2 </p> <p>Voeg 10 druppels van de extractiebuffer uit het flesje toe in de buis.</p>	<p>3 </p> <p>Open de verpakking van het wattenstaafje aan het uiteinde. Plaats de punt van het wattenstaafje in één neusgat. Plaats het wattenstaafje met een licht draaiende beweging op minder dan een centimeter van de rand van het neusgat.</p>	<p>4 </p> <p>Draai het wattenstaafje 5 keer tegen de binnenwand van het neusgat. Verwijder het wattenstaafje en plaats het in uw andere neusgat. Herhaal stap 4.</p>	<p>5 </p> <p>Verwijder het wattenstaafje uit het neusgat. Plaats de zachte kant van het wattenstaafje in de buis met de vloeistof.</p>	<p>6 </p> <p>Plaats het wattenstaafje in de buis met de vloeistof en meng het gedurende ten minste 15 seconden om het monster in de vloeistof op te lossen.</p>	<p>7 </p> <p>Verwijder nu het wattenstaafje uit de buis en veeg het af aan de rand van de buis.</p>
<p>8 </p> <p>Gooi het wattenstaafje in de vuilnisbak.</p>	<p>9 </p> <p>Plaats de druppelaar op de buis met vloeistof.</p>	<p>10 </p> <p>Schud het buisje krachtig gedurende ten minste 10 seconden om het monster en de vloeistof te mengen.</p>	<p>11 </p> <p>Open het zakje en haal de testcassette eruit.</p>	<p>12 </p> <p>Plaats de testcassette op een vlakke, schone ondergrond.</p>	<p>13 </p> <p>Druppel 3-4 druppels van het vloeistof uit de buis in de testcassette opening. Stel een timer in voor 15 minuten.</p>	<p></p> <p>15-30 min</p>

Na het openen van de verpakking moet de testinhoud binnen 15 minuten worden gebruikt om de betrouwbaarheid van het resultaat te garanderen

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

<p></p> <p>Positief</p>	<p>Als het testresultaat positief is, bel dan de gezondheidsdienst en voer een hertest uit bij de GGD. Blijf uit de buurt van andere mensen en isoleer uzelf.</p>	<p></p> <p>Negatief</p>	<p>Er verschijnt alleen een rode lijn in het controle gebied (C) en geen lijn in het testgebied (T) dan betekent dat een negatief resultaat en dat er geen nieuwe coronavirusedeeljes in het monster aanwezig zijn of dat het aantal virusdeeltjes onder het detecteerbare bereik ligt. Ook als het resultaat negatief is, moet u zich houden aan de geldende hygiëne- en distantieregels</p>	<p></p> <p>Ongeldig</p>	<p>Er verschijnt geen rode lijn in het controlegebied (C). De test is dan ongeldig als er alleen een lijn verschijnt in het testgebied (T). Onvoldoende monster volume of onjuiste proceduretechniek en zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de test procedure. Herhaal de test met een nieuwe testkit. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke dealer.</p>
-------------------------	---	-------------------------	---	-------------------------	--

BEOOGD GEBRUIK

Het nieuwe antigeen van het coronavirus (SARS-CoV-2) in een sneltest (neusuitstrijkjes) is een in-vitro-diagnostische test vóór de kwalitatieve opsporing van het nucleoproteïne van de ziekte van Coronavirus 2019 in menselijke neusuitstrijkjes, met behulp van de snelle immunochromatografische methode als hulpmiddel bij de diagnose van SARS-CoV-2-infecties. De identificatie is gebaseerd op de monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor het nieuwe coronavirus antigeen. Het zal klinische artsen informatie verschaffen om de juiste medicatie voor te schrijven.

SAMENVATTING

De sneltest op nieuw coronavirus (SARS-CoV-2) antigeen (neusuitstrijkje) is een immunochromatografische membraantest die gebruik maakt van zeer gevoelige monoklonale antilichamen tegen nieuw coronavirus. De teststrip bestaat uit de volgende drie delen, namelijk een sample pad, een reagens pad en een reactiemembraan. Het reagensmembraan bevat het colloïdaal goud geconjugerd met de monoklonale antilichamen tegen het Novel coronavirus; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen tegen het Novel coronavirus, en de polyklonale antilichamen tegen muisglobuline, die vooraf op het membraan zijn gemobiliseerd. Wanneer het neusmonster door de test wordt ontvangen, wordt de geconjugeerde oplossing van het reagenskussenje opgelost en migreert samen met het neusmonster. Wanneer het Novel coronavirus in het neusmonster aanwezig is, wordt een complex gevormd tussen het anti-Novel coronavirus conjugaat en wordt het virus gevangen / gedetecteerd door de specifieke anti-Novel coronavirus monoklonale coating op de T-regio. Ongeacht of het monster het virus bevat of niet, blijft de oplossing migreren om een ander reagens tegen te komen (een anti-muis IgG-antilichaam) dat de resterende conjugaten bindt, waardoor een rode lijn op het gebied C ontstaat.

PRINCIPET

De sneltest op nieuw coronavirus (SARS-CoV-2) antigeen (neusuitstrijkje) is een immunochromatografische membraantest die gebruikmaakt van zeer gevoelige monoklonale antilichamen tegen nieuw coronavirus. De teststrip bestaat uit de volgende drie delen, namelijk een sample pad, een reagens pad en een reactiemembraan. Het reagensmembraan bevat het colloïdaal goud geconjugerd met de monoklonale antilichamen tegen het Novel coronavirus; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen tegen het Novel coronavirus, en de polyklonale antilichamen tegen muisglobuline, die vooraf op het membraan zijn gemobiliseerd. Wanneer het neusmonster door de test wordt ontvangen, wordt de geconjugeerde oplossing van het reagenskussenje opgelost en migreert samen met het neusmonster. Wanneer het Novel coronavirus in het neusmonster aanwezig is, wordt een complex gevormd tussen het anti-Novel coronavirus conjugaat en wordt het virus gevangen / gedetecteerd door de specifieke anti-Novel coronavirus monoklonale coating op de T-regio. Ongeacht of het monster het virus bevat of niet, blijft de oplossing migreren om een ander reagens tegen te komen (een anti-muis IgG-antilichaam) dat de resterende conjugaten bindt, waardoor een rode lijn op het gebied C ontstaat.

REAGENTIA

Het reagensmembraan bevat het colloïdaal goud, geconjugerd met de monoklonale antilichamen tegen het Novel coronavirus; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen tegen het Novel coronavirus en de polyklonale antilichamen tegen muisglobuline, die vooraf op het membraan zijn gemobiliseerd.

PRECAUTIONS

- Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Zorg ervoor dat het foliezakje met het testapparaat niet beschadigd is alvorens het voor gebruik te openen.

- Voor de test uit bij kamertemperatuur 15 tot 30°C.
- Gooit u het testmateriaal in een gesloten plastic zak bij het huisvuil.
- Alle monsters en gebruikte toebehoren moeten als infectieus worden behandeld en volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.
- Vermijd het gebruik van bloederige monsters.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) Antigeen sneltest testcasette bij kamertemperatuur of gekoeld tussen (2-30°C). Niet invriezen. Alle Reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum die op het buitenverpakking en het vloeistofbuisje staat vermeld.

RESTRICTIES

Deze kit is gebaseerd op colloïdaal goud immunochromatografische technologie en maakt gebruik van de sandwichmethode met dubbele antilichamen om het N-erwit van SARS-CoV-2-antigeen in menselijke neusuitstrijkje op te sporen. De detectielijn (T-lijn) van de SARS-CoV-2-antigeentestcasette is gecost met het SARS-CoV-2-antilichaam, de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) is gecost met het geïmmuniseerd-antilichaam. Tijdens de test wordt het monster in de testcasette gepuurd en de vloeistof wordt door het capillaire effect naar boven toe getrokken naar de T-lijn. Het SARS-CoV-2-antigeen in het monster bindt zich eerst aan het met colloïdaal goud gelabelde SARS-CoV-2-antilichaam, zodat op de T-lijn een SARS-CoV-2-antigeen-gelabeld-vaat-fase SARS-CoV-2-antilichaam-colloïdaal-goud-complex wordt gevormd, en op de C-lijn een geïmmuniseerd-antilichaam-colloïdaal-goud-vaat-fase complex. Let na afloop van de test op de kleurreactie van het colloïdaal goud op de T-lijn en de C-lijn om de resultaten van het SARS-CoV-2-antigeen in anterieure neusuitstrijkjes van mensen te bepalen.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

- **Onder welke omgevingsomstandigheden kan dit product worden gebruikt?**
De originele verpakking zou bij 2-30°C moeten worden opgeslagen, licht vermijden, droog houden, kan het testreagens worden gebruikt en één uur bij kamertemperatuur en relatieve vochtigheid worden opgeslagen minder dan 80% na het openen van de testzak.
- **Wanneer kan ik merfel testen?**
U kunt uzelf altijd testen, of u nu symptomen hebt of niet. Houd er rekening mee dat het testresultaat een momentopname is die geldig is voor dit tijdstip. Tests moeten daarom worden herhaald volgens de voorschriften van de verantwoordelijke autoriteiten.
- **Waar moet ik op letten om een zo nauwkeurig mogelijk testresultaat te krijgen?**
Volg altijd precies de gebruiksaanwijzing. Voer de test onmiddellijk uit na het verzamelen en voorbereiden van het monster. Breng de druppels uit het reageerbuisje alleen aan in de monsteropening van de testcasette. Breng drie druppels uit de monsterbuis. Te veel of te weinig druppels kan leiden tot een onjuist of ongeduid testresultaat.
- **Het teststrookje is erg verkleurd. Wat is de reden of wat doe ik verkeerd?**
De reden voor een duidelijk zichtbare verkleuring van de teststrip is dat er een te grote hoeveelheid druppels uit de monsterbuis in de testcasette opening is gedoseerd. De indicatorstrip kan slechts een beperkte hoeveelheid vloeistof bevatten. Als de controlelijn niet verschijnt of de teststrip erg verkleurd is, herhaal de test dan met een nieuwe testkit volgens de gebruiksaanwijzing.
- **Wat moet ik doen als ik de test heb gedaan maar geen controlelijn heb gezien?**
In dat geval moet het testresultaat als ongeduid worden beschouwd. Herhaal de test met een nieuwe testkit volgens de gebruiksaanwijzing. Indien het probleem aanhoudt, stop dan met het gebruik vande testkit onmiddellijk en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.
- **Ik ben niet zeker van de interpretatie van de resultaten. Wat moet ik doen?**
Als u het resultaat van de test niet duidelijk kunt bepalen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling die de voorschriften van uw plaatselijke autoriteit toepast.
- **Mijn uitslag is positief. Wat moet ik doen?**
Indien zowel in het controlegebied (C) als in het testgebied (T) een gekleurde lijn zichtbaar is, is uw resultaat positief en moet u 3 uur later opnieuw testen; indien het resultaat negatief is, moet uw resultaat als negatief worden beschouwd, of uw resultaat moet als positief worden beschouwd en moet u onmiddellijk contact opnemen met de medische instelling.

overeenkomstig de voorschriften van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat kan worden gecontroleerd en de volgende stappen zullen aan u worden uitgelegd.

- **Mijn uitslag is negatief. Wat moet ik doen?**
Als alleen een gekleurde lijn zichtbaar is in het controlegebied (C), kan dit betekenen dat u negatief bent of dat de virale load te laag is om door de test te worden herkend. Als u symptomen ondervindt zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk- en smaakzin, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling volgens de voorschriften van uw plaatselijke overheid. Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit.
- **Kan deze testcasette worden hergebruikt of door meerdere mensen worden gebruikt?**
Deze testcasette is voor eenmalig gebruik en kan niet worden hergebruikt of door meerdere personen worden gebruikt.

PRESTATIEKENMERKEN**Klinische evaluatie**

Er werd een klinische evaluatie uitgevoerd om de resultaten te vergelijken die worden verkregen met behulp van een snelle test met het Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) antigeen (neusuitstrijkje) en PCR. De resultaten werden hieronder samengevat:

Tabel: Nieuw Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigeen Snelle Test (swab) vs. PCR

Methode	2019-nCoV mucinezuurtestkit (RT-PCR)		Totale Resultaten
	Positief	Negatief	
Het nieuwe antigeen van het coronavirus (SARS-CoV-2) Sneltest apparaat	186	0	186
	9	430	439
Totale Resultaten	195	430	625

Klinische gevoeligheid = 95.38 % (95%CI* 91.34% tot 97.67%)

Klinische specificiteit = 430/430 > 99.9% (95%CI* 98.93% tot 100%)











Nauwkeurigheid = 98.56% (95%CI* 97.24% tot 99.28%)

*Confidence Interval

OPSPORINGSGRENS (LOD)

2019-nCoV Stam test delen 2019-nCoV Concentratie	Realy Tech product			
Verdunning	1/100	1/200	1/400	1/800
Concentratie in verdunning getest (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁶	5X10 ⁵	2.5X10 ⁵	1.25X10 ⁵
Call rates of 20 replicaten in de buurt van cut-off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)
Aantoonbaarheidsgrens (L.O.D) per Virus Stam	1.25 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL			

SYMBOOL

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	In vitro diagnostische medische hulpmiddel		Grens opslagtemperatuur
	Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Datum van productie		Te gebruiken tot datum
	Niet Hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batch code		Voldoet aan de eis van EC Richtlijn 98/79/EC



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street,
Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Website: www.realytech.com

Number: 1100005302
Version: 1.1
Effective Date: 2021-03-23



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany