

## SARS-CoV-2 Ag Zelftestkit (neus swab) Gebruiksaanwijzingen (IFU)

**REF** LFA0401-1AN, LFA0401-5AN, LFA0401-25AN

### Voor niet-professionele gebruikers

#### Uitsluitend voor in-vitro-diagnostisch gebruik

#### Voor gebruik met neus swab

De gebruiksaanwijzingen (IFU) moeten vóór gebruik zorgvuldig worden gelezen. De gebruiksaanwijzingen moeten zorgvuldig worden opgevolgd. De betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten kan niet worden gegarandeerd als er van de gebruiksaanwijzing wordt afgeweken.

#### BEOOGD GEBRUIK

Deze kit wordt gebruikt voor de in-vitro kwalitatieve detectie van nucleocapside (N)-eiwit-antigeen van SARS-CoV-2 in een humaan nasaal uitstrijkjemonster.

Deze kit is goedgekeurd voor gebruik door niet-professionele gebruikers met een zelf afgenomen geïmproviseerd direct nasaal uitstrijkjemonster van individuen van 15 jaar of ouder, of een door volwassenen afgenomen nasaal uitstrijkjemonster van individuen van vier jaar of ouder.

De resultaten hebben betrekking op de identificatie van het SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit-antigeen. Antigeen is doorgaans detecteerbaar in een nasaal uitstrijkje tijdens de acute fase van de infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar er zijn klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de echte oorzaak van de ziekte.

Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en worden bevestigd met een moleculair onderzoek. Negatieve resultaten kunnen een SARS-CoV-2-infectie niet uitsluiten en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor beslissingen over de behandeling van de patiënt. Negatieve resultaten moeten worden bekeken in de context van de recente blootstellingen van de patiënt, voorgeschiedenis en aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die consistent zijn met COVID-19.

Individen die negatief testen en die COVID-achtige symptomen blijven ondervinden, moeten hun arts raadplegen.

#### SAMENVATTING EN VERKLARING VAN DE TEST

Coronavirussen vormen een grote familie van virussen die ziekte kunnen veroorzaken bij dieren of mensen. SARS-CoV-2 is een omhuld, enkelstrengig RNA-virus van het  $\beta$ -geslacht. Het virus kan een milde tot ernstige ademhalingsziekte veroorzaken en heeft zich wereldwijd verspreid.

De SARS-CoV-2 Ag-testkit is een zijstroomimmunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 direct uit een nasaal uitstrijkje zonder virale transportmedia. De kit bevat alle vereiste componenten om een test op SARS-CoV-2 uit te voeren.

#### PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

De SARS-CoV-2 Ag-testkit is een zijstroomimmunoassay voor de kwalitatieve bepaling van het nucleocapside-eiwit van het SARS-CoV-2-virus in een menselijk nasaal uitstrijkjemonster.

Het SARS-CoV-2-antilichaam wordt getimmobiliseerd in het testgebied op nitrocellulosemembranen. Als het monster SARS-CoV-2-antigeen bevat mag het monster tijdens de test reageren met het gekleurde conjugaat (SARS-CoV-2-antilichaam-colloïdaal-goud-conjugaat); het mengsel migreert dan chromatografisch op het membraan door de capillaire werking. Een SARS-CoV-2-positief monster produceert een duidelijk gekleurde band in het testgebied, gevormd door het specifieke antilichaam-antigeen-gekleurde-conjugaat-complex (Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab). De afwezigheid van deze gekleurde band in het testgebied suggereert een negatief resultaat. Er verschijnt altijd een gekleurde band in het controlegebied, die dienst doet als een procedurele controle ongeacht of het monster SARS-CoV-2 bevat of niet.

#### REAGENTIA EN MATERIALEN

##### Geleverde materialen

Specificatie	1 test/doos componenten	5 testen/box componenten	25 testen/box componenten
Ingrediënten			
Testkaart met droogmiddel in een verzegeld foliezakje	1	5	25
Zakje monsterextractieoplossing	1	5	25
Steriel wattenstaafje voor eenmalig gebruik	1	5	25
Dripper	1	5	25
Buisje	1	5	25
afvalzak biogevaarlijk afval	1	5	25
Gebruiksaanwijzing	1	1	1
Stelgids	1	1	1

#### Benodigde maar niet meegeleverde accessoires

- Klok, timer of stopwatch

#### VOORZORGEN

- Uitsluitend voor in-vitro-diagnostisch gebruik.
- Dit product werd alleen goedgekeurd voor de detectie van nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2, niet voor andere virussen of pathogenen.
- Een juiste monsterafname en -handeling zijn essentieel voor correcte resultaten.
- Raak bij het hanteren van het wattenstaafje de punt van het wattenstaafje niet aan.
- Laat de testkaart verzegeld in het foliezakje zitten tot vlak voor gebruik. Niet gebruiken als het zakje beschadigd of open is.
- Gebruik de kit niet na de houdbaarheidsdatum.
- Meng geen testkaart en monsterextractieoplossing van verschillende partijen kits.
- Alle onderdelen van de kit zijn voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken met meerdere monsters. De gebruikte testkaart niet hergebruiken.

#### OPSLAG EN STABILITEIT

Kits moeten worden opgeslagen bij 2°C-30°C in een koele, donkere, droge bewaarplaats, geldig voor 18 maanden, verboden op te slaan onder 2°C en vermijd het gebruik van verlopen producten.

Fabricagedatum (MPD) en vervaldatum (EXP) vermeld op het etiket.

#### TESTPROCEDURE

Open het zakje niet tot u klaar bent om een test uit te voeren, en er wordt aanbevolen om de test voor eenmalig gebruik te gebruiken bij een lage omgevingsvochtigheid (RH $\leq$ 70%) binnen 1 uur.

Voor u de test uitvoert, moet u het instructiehandboek van het product volledig lezen, en breng de testkaarten en de monsterextractieoplossing op kamertemperatuur (18°C-26°C) in evenwicht vóór de test. Voer de test alleen uit wanneer het reagens op kamertemperatuur (18°C-26°C) is geëquilibreerd, om te voorkomen dat de nauwgezetheid van de experimentele resultaten wordt beïnvloed.

#### 1. Open uw testkit en u moet het volgende hebben:

LFA0401-1AN:

1 testkaart in een verzegeld foliezakje, 1 buisje, 1 dripper, 1 monsterextractieoplossing en 1 wattenstaafje.

LFA0401-5AN:

5 testkaarten in een verzegeld foliezakje, 5 buisjes, 5 drippers, 5 monsterextractieoplossingen en 5 wattenstaafjes.

LFA0401-25AN:

25 testkaarten in een verzegeld foliezakje, 25 buisjes, 25 drippers, 5 monsterextractieoplossingen en 25 wattenstaafjes.



#### 2. Open het zakje op een schoon, droog, vlak oppervlak.

**OPMERKING: Raak geen onderdelen aan de binnenkant van de kaart aan.**



#### 3. Open de verzegelde flacon monsterextractieoplossing.



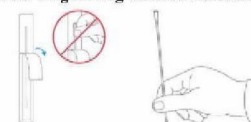
#### 4. Laat alle vloeistof in de buis lopen.



#### 5. Open wattenstaafje.

Open de verpakking en haal het wattenstaafje eruit.

**OPMERKING: Hou uw vingers weg van het uiteinde van het wattenstaafje.**



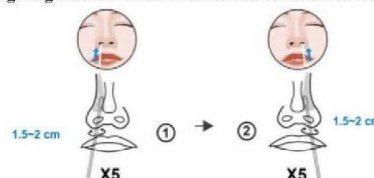
#### 6. Monsterafnameproces.

Gebruik geen neusspray binnen 30 minuten voor het afnemen van het nasale uitstrijkje.

① Breng voorzichtig de hele absorberende punt van het wattenstaafje in de neusgaten (ongeveer 1,5-2 cm). Bemonster de neuswand stevig door het wattenstaafje vijf keer in een cirkelvormige baan tegen de neuswand te draaien. Verwijder het wattenstaafje traag uit het neusgat. (Deze stap moet ongeveer 15 seconden duren, en ervoor te zorgen dat slijm en cellen worden verzameld).

② Herhaal hetzelfde proces met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.

**Opmerking: Het wattenstaafje enkel rondraaien tegen een deel van de binnenkant van de neus of het wattenstaafje minder dan 15 seconden in de neus laten zitten is geen goede techniek en kan resulteren in een onvoldoend monster.**



#### 7. Uitwassing van de monsters van het wattenstaafje

Plaats het uitstrijkje in het monsterbuisje en dompel de kop van het uitstrijkje volledig in het monster. Meng de oplossing krachtig door het wattenstaafje ten minste 10 keer met kracht tegen de wand van de bus te draaien (terwijl het ondergedompeld is) en knijp het buisje 5 maal met de hand om ervoor te zorgen dat het monster op het wattenstaafje volledig in de monsterextractiebuffer is geïsoleerd.



#### 8. Wrijf het wattenstaafje tegen de binnenkant van het buisje zodat de vloeistof zo veel

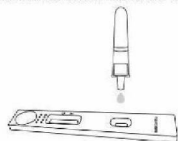
mogelijk in het buisje blijft.



9. Gooi het wattenstaafje weg, dek de druppelkop af en schud het buisje 5-6 keer.

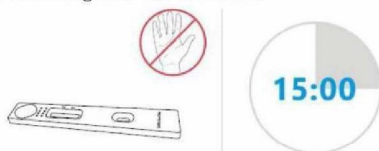


10. Breng 100 µl (3 druppels) van het monster in de ronde testopening op de kaart.



11. Wacht 15 minuten.

**OPMERKING:** Blijf gedurende deze tijd uit de buurt van de kaart. Er kunnen foutieve resultaten optreden als de kaart wordt verstoord/verplaatst of als de testresultaten worden afgelezen vóór 15 minuten.



12. Interpreteer de testresultaten bij 15-20 minuten.

Na 20 minuten mogen de resultaten niet meer worden geïnterpreteerd.

#### WEGGOOIEN BIJ AFVAL

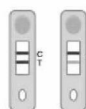
Na afronding van de test, de testeenheid in de plastic zak voor bioveerbaar afval doen. De onderdelen van de kit en de patiëntmonsters moeten worden behandeld als besmettelijk afval. De componenten van de kit moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke afvalverwerkingsvoorschriften.

#### INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN

Drie types resultaten zijn mogelijk:

##### 1. Positief

Zowel een rode/purperachtige testband (T) en een rode/purperachtige controleband (C) verschijnen op het venster:



Positief

**Opmerking:** De rode/purperachtige band in het testgebied (T) kan de kleurdiepte tonen. Binnen de gespecificeerde observatietijd echter moet, ongeacht de kleur van het lint, zelfs een erg zwak lint als een positief resultaat worden beschouwd.

##### In geval van een positief testresultaat:

- Er is een vermoeden van COVID-19-infectie.
- Onmiddellijk contact opnemen met een arts/de huisarts of een plaatselijke gezondheidsdienst.
- De plaatselijke quarantaineregelingen volgen.
- Ben bevestigings-PCR uit laten voeren.

##### 2. Negatief

Alleen de rode/purperachtige controleband (C) verschijnt in het venster. De afwezigheid van een testband (T) geeft een negatief resultaat aan.



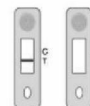
Negatief

In geval van een negatief testresultaat:

- Alle toepasselijke regels inzake contact met anderen en beschermende maatregelen blijven volgen.
- Zelfs als een test negatief is, kan er sprake zijn van een infectie.
- In geval van een vermoeden, de test na 1-2 dagen herhalen, omdat het coronavirus niet in alle fasen van de infectie nauwkeurig gedetecteerd kan worden.

### 3. Ongeldig

Er moet altijd een rode/paarsachtige controleband (C) zijn in het controlegebied ongeacht het testresultaat. Als de controleband (C) niet te zien is, is de procedure onjuist uitgevoerd of is de kit verlopen of beschadigd.



Ongeldig

In geval van ongeldig testresultaat

- Mogelijk veroorzaakt voor onjuiste invoering van de test
- Herhaal de test
- Als het testresultaat ongeldig blijft, contact opnemen met een arts of COVID-19 testcentrum

#### Verwerkingsinstructies/Acties na het testresultaat

- De volgende redenen kunnen vals-negatieve resultaten veroorzaken.
  - Onjuiste monsterafname, gebruik van een andere, niet-passende oplossing, te lange overdrachtstijd van het monster (langer dan een half uur), het volume van de oplossing die bij de elutie van het wattenstaafje wordt toegevoegd is te groot, niet-gestandaardiseerde elutie-operatie, lage virusster in het monster, kunnen allemaal leiden tot vals-negatieve resultaten.
  - Mutaties in virale genen kunnen leiden tot veranderingen in de antigeen-epitop, wat vals-negatieve resultaten tot gevolg heeft.
- Analyse van de mogelijkheid van vals-positieve resultaten:
  - Onjuiste monsterafname, gebruik van een andere, niet-passende oplossing, niet-gestandaardiseerde elutie-operatie, kunnen allemaal leiden tot vals-positieve resultaten.
  - Kruiscontaminatie van monsters kan leiden tot vals-positieve resultaten.
  - Vals-negatief resultaat van nucleïnezuur.
- Analyse van de mogelijkheid van ongeldige resultaten:
  - Als het volume van het monster niet groot genoeg is, kan de chromatografie niet met succes worden uitgevoerd.
  - De testkaart zou ongeldig zijn, als de verpakking kapot was. De verpakking moet vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd.

#### BEPERKINGEN

- Het resultaat van het product mag niet worden opgevat als een bevestigde diagnose, het is uitsluitend bedoeld als klinische referentie. De beoordeling moet worden gemaakt samen met de RT-PCR-resultaten, klinische symptomen, epidemische conditie en verdere klinische gegevens.
- Door de beperkingen van de detectiemethode kan het negatieve resultaat de mogelijkheid van een infectie niet uitsluiten. Het positieve resultaat mag niet worden beschouwd als een bevestigde diagnose. De beoordeling moet worden gemaakt samen met de klinische symptomen en verdere diagnostische methoden.
- Positieve resultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Vals-negatieve resultaten zijn waarschijnlijker na 8 dagen of bij meer symptomen.
- Negatieve resultaten, bij patiënten bij wie de symptomen na 7 dagen zijn opgetreden, moeten als vermoedelijk worden beschouwd, en een bevestiging met een moleculaire test kan zo nodig worden uitgevoerd voor de behandeling van de patiënt.
- Dit reagens kan alleen op kwalitatieve wijze SARS-CoV-2-antigeen detecteren in menselijke nasale uitstrijkjesmonsters. Het kan de bepaalde antigeninhoud in de monsters niet bepalen.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van het monsterafnameproces. Een onjuiste monsterafname zal de testresultaten beïnvloeden.
- Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als de uitstrijkjes na de monsterafname in hun papieren omhulsel worden bewaard.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om andere niet-SARS virale of bacteriële infecties uit te sluiten.
- Een negatief testresultaat kan optreden als het niveau van het antigeen in een monster onder de detectiegrens van de test ligt.
- Er kunnen kruisreacties optreden doordat het N-giwit in SARS een hoge homologie heeft met het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). De interpretatie van de resultaten wordt echter niet beïnvloed tijdens seizoenen zonder SARS-besmetting.

#### PRESTATIEKENMERKEN

##### 1. Analytische prestatie

###### 1.1. Detectiegrens

Deze kit is geschikt voor de detectie van  $1,5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml van SARS-CoV-2, geïsoleerd uit USA-WA1/2020, gammabestrald.

###### 1.2. Kruisreactiviteit

De volgende virussen en andere micro-organismen hebben geen invloed op de testresultaten.

Potentiele kruisreactant	Testconcentratie	Testresultaat
Respiratoir syncytieel virus A	$1,0 \times 10^6$ PFU/ml	Geen kruisreactie
Respiratoir syncytieel virus B	$1,0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Mazelenvirus	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Adenovirus type 3	$1,0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Adenovirus type 7	$1,0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Menselijk cytomegalovirus	$1,0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Varicella-zostervirus	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Menselijk coronavirus OC43	$1,0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Menselijk coronavirus 229E	$1,0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Rotavirus	$1,0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Influenza B	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Influenza A	$1,0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Mycoplasma pneumonia	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie



	Epstein-Barr-virus	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	MERS-CoV	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	HCoV-NK63	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Coronavirus NL63	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Andere micro-organismen	Staphylococcus aureus	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Geen kruisreactie
	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Geen kruisreactie

### 1.3. Storende stoffen

De volgende stoffen hebben geen invloed op de testresultaten.

Stof	Actief ingrediënt	Concentratie	Testresultaat
Indogeen	Mucine	2,0 % w/v	Geen storing
Neusspray	Oxymetazoline	1,2 % v/v	Geen storing
Fenol-spray tegen keelpijn	Fenol	1,5 % v/v	Geen storing
Keelpastilles	Benzocaine, Menthol	0,15% w/v	Geen storing
Antivirale geneesmiddel	Ribavirine	12,9 mg/ml	Geen storing
Antibacterieel, systemisch	Tobramicine	4,0 ug/ml	Geen storing

### 1.4 'High-dose hook'-effect

Geen high-dose-hook-effect werd waargenomen bij testen met een concentratie van tot 1,6 x 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml van hitte-geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus.

### 2. Klinische studie

De klinische evaluatie werd uitgevoerd om de resultaten te vergelijken die werden verkregen met de SARS-CoV-2 Ag-testkit en een vergelijkende reverse-transcriptase polymerasekettingreactietest (Nieuwe Coronavirus (2019-nCoV) Nucleinezuurdiagnosekit (PCR-Fluorescentieonderzoek) geproduceerd door Sansure Biotech Inc). Onder de patiënten zijn er 152 positieve en 205 negatieve monsters door RT-PCR bevestigd. De presentatie van de resultaten van de SARS-CoV-2 Ag-testkit is als volgt:

CT-waarde	Aantal monsters	2019 nCoV RT-PCR-resultaten	SARS-CoV-2 antigeentestresultaat in vergelijking met RT-PCR
≤30	93	positief	85/93=91,40% (95%CI:83,93%-95,58%)
≤36	152	positief	132/152=86,84%(95%CI:80,55%-91,32%)
>40	205	negatief	203/205=99,02%(95%CI:96,51%-99,73%)

Dagen	Aantal monsters	2019 nCoV RT-PCR-resultaten	SARS-CoV-2 antigeentestresultaat in vergelijking met RT-PCR
≤7	106	positief	97/106=91,51% (95%CI:84,65%-95,47%)
≤14	131	positief	115/131=87,79% (95%CI:81,08%-92,34%)
>14	21	positief	17/21=80,95% (95%CI:60,00%-92,33%)

Gevoeligheid 86,84% (95%CI: 80,55%-91,32%) voor CT-waarden ≤36.

Gevoeligheid 91,51% (95%CI: 84,65%-95,47%) voor het begin van de symptomen binnen 7 dagen.

Specifiteit 99,02% (95%CI: 96,51%-99,73%)

### 3. Studie naar de menselijke factoren

Watmind heeft een studie naar de menselijke factor uitgevoerd om na te gaan of patiënten-thuisgebruikers of verzorgers (niet-professionele gebruikers) de test konden uitvoeren en de testresultaten van de SARS-CoV-2 Ag-kaart nauwkeurig konden interpreteren.

In deze studie namen in totaal 50 niet-professionele gebruikers van 15 jaar en ouder met goed of gecorrigeerd zicht (verziend/bijziend of bifocaal) deel aan een sessie van 30 minuten met een inleiding, een productoverzicht en gesimuleerde gebruikssituaties voor de interpretatie van de testkitresultaten van de SARS-CoV-2 Ag-kaart. Aan de deelnemers werd gevraagd om een panel van 7 verschillende SARS-CoV-2 Ag-kaarttestresultaten te lezen en te interpreteren, waaronder hoog positieve, laag positieve, negatieve en ongeldige testresultaten.

46/50 deelnemers beschreven het proces van het lezen en het interpreteren van de testkaartsresultaten als gemakkelijk. 4/50 deelnemers zegden echter dat het moeilijk was om sommige van de vagere lijncondities te zien.

In totaal werden 350 proeven geregistreerd in deze studie. De deelnemers waren in staat om de resultaten voor 327 proeven, of 93,4% van de tijd, correct waar te nemen en te interpreteren. Positieve resultaten met lijnen met een sterkere intensiteit waren gemakkelijker om te lezen dan positieve lijnen met een zwakkere intensiteit.

Na de evaluatie van de menselijke factoren werd aan de deelnemers gevraagd naar hun algemene indrukken van het instructiemateriaal dat zij hadden gekregen. Bijna alle deelnemers (49/50) vonden dat de instructies duidelijk waren en gemakkelijk te begrijpen en te volgen.

### 4. Onderzoek naar bruikbaarheid

Watmind heeft een studie uitgevoerd om na te gaan of een thuisgebruiker de instructies kan lezen en de teststappen voor de SARS-CoV-2 Ag-kaarttest met succes kan uitvoeren, inclusief het afnemen van uitstrijkjes thuis, en het correct interpreteren van de resultaten.













200 thuisgebruikers, waaronder individuen (n=100) en verzorgers (n=100), namen deel aan het onderzoek. Elk individu of verzorgerspaar nam deel aan een sessie van 30 minuten met een instructie. De bruikbaarheidsevaluatiesessie omvatte een gesimuleerd gebruik van de SARS-CoV-2 Ag-testkit.

98,6% (196 van 200) thuisgebruikers produceerden een geldig resultaat (allemaal negatief) en 4 deelnemers produceerden een ongeldige test. (De oorzaken van de ongeldige testen waren een onvoldoende toegevoegde hoeveelheid reagens, en schade aan de teststrip). 196 van 200 deelnemers interpreteerde hun testresultaat correct en 4 deelnemers interpreteerden hun resultaat onjuist (waarbij zij een vage lijn in het venster van het monster waarnamen (als positief) terwijl die er niet was (alle resultaten werden geverifieerd door de studiemoderator)).

De individuele-thuisgebruikersgroep voltooide 98,2% (2258/2300) van het totaal aantal taken/stappen correct. De groep thuisgebruikers met verzorgers voltooide 97,6% (2245/2300) van het totaal aantal taken/stappen juist. De meest voorkomende gebruiksfouten die waargenomen werden bij kritische taken omvatten onjuiste afname van de uitstrijkjes en het in contact brengen van de teststrip met de handen of met het oppervlak.

98,5% (197 van 200) van de thuisdeelnemers (individueel en verzorgers) hadden positieve indrukken van de SARS-CoV-2 Ag-testkit. De test werd als gemakkelijk in het gebruik beschouwd.

### SYMBOLEN

	voor in-vitro-diagnostisch gebruik		Dit symbool geeft aan dat u de gebruiksaanwijzingen moet raadplegen.
	Dit symbool geeft het catalogusnummer van het product aan.		Dit symbool geeft het partijnummer van het product aan.
	Dit symbool geeft de vervaldatum van het product aan.		Dit symbool geeft de fabricagedatum van het product aan.
	Dit symbool geeft aan dat het product alleen voor eenmalig gebruik is. Het mag niet worden hergebruikt.		Dit symbool geeft aan dat het product moet worden opgeslagen tussen 2~30°C.
	Dit symbool geeft aan dat het product niet moet worden blootgesteld aan direct zonlicht.		Dit symbool geeft aan dat het product droog moet worden bewaard.
	Dit symbool heeft de fabrikant van het product aan.		EU Geautoriseerde vertegenwoordiger



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinbui Road, Jinsia Community, Kengzsubdistrict,

Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.

Tel: +86 755-8699964

Email: [5.1.2e@watmind.com](mailto:5.1.2e@watmind.com)

Website: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Email: [5.1.2e@ghotmail.com](mailto:5.1.2e@ghotmail.com)

Datum van goedkeuring en wijziging van IFU: 2021-04-29