



Zelftest SARS-CoV-2-antigeentestkit

Gebruiksaanwijzingen

Handen wassen

Was uw handen of gebruik handdesinfectie voordat u begint met testen.

Zorg ervoor dat uw handen droog zijn voordat u begint.



STAP 1

Controleer uw testkit

Vind alle onderdelen uit de kit
Het wordt aanbevolen om handschoenen (niet meegeleverd) te gebruiken tijdens het testen.



Horloge of timer
(niet inbegrepen)



Testkaart
Monster verdunningsmiddel
Monster extractie buis
Pipet
Neusuitstrijkje (wattenstaafje)

STAP 2

Veeg de neusgaten af

A Haal het neusuitstrijkje uit de verpakking en zorg ervoor dat u het uiteinde niet aanraakt.



B Breng het neusuitstrijkje voorzichtig in de neus tot 2,5 cm (1 inch) vanaf de rand van het neusgat. Rol het wattenstaafje 5 keer langs het slijmvlies in het neusgat om ervoor te zorgen dat er zowel slijm als cellen worden verzameld.

Zorg ervoor dat u **BEIDE** neusgaten afneemt met hetzelfde neusuitstrijkje.

LET OP: Als u voor anderen de test afneemt, draag dan een gezichtsmasker. Bij kinderen hoeft u het wattenstaafje minder ver in het neusgat in te brengen. Bij zeer jonge kinderen kan het zijn dat u iemand anders nodig heeft om het hoofd van de kinderen op zijn plaats te houden tijdens het afnemen.

LET OP: Als u de test niet goed afneemt, kan dit vals-negatieve resultaten veroorzaken.



STAP 3

Plaats het buisje rechtop in verticale positie.

Verwijder de dop van het monsterextractiebuisje en plaats deze verticaal.

LET OP: Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen.

STAP 4

Plaats het neusuitstrijkje in het buisje

A Voeg al het monsterverdunningsmiddel verticaal toe aan de monsterextractiebuis.



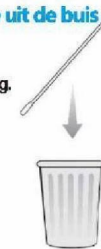
B Steek het afgenomen wattenstaafje in het monsterverdunningsmiddel in de monsterextractiebuis, knijp 5 keer aan de buitenwand van het buisje om het potentiële virale antigeen zoveel mogelijk op te lossen in de oplossing in het buisje.



STAP 5

Haal het wattenstaafje uit de buis

C Verwijder vervolgens het wattenstaafje en gooi het weg.



STAP 6

Sluit de deksel van de pipet

Sluit de deksel van de pipet op de monsterafnamebuis.



STAP 7

Open de teststrip

Haal de testkaart uit de verpakking door het aluminiumzakje open te scheuren en leg het plat neer.



STAP 8

Voeg het monster toe

A Voeg ongeveer 80 µl van het monster toe aan de monsterhoite van de testkaart.



B Lees de resultaten in de detectiezone na 15 tot 20 minuten om een goede testprestatie te garanderen. Lees geen resultaten na 30 minuten. Resultaten die na 30 minuten worden gelezen, zijn ongeldig.



STAP 9

Controleer uw resultaten

Er zijn drie soorten resultaten mogelijk.

1. Controleer op een positief resultaat
2. Controleer op een negatief resultaat
3. Controleer op een ongeldig resultaat

Vervolg op achterzijde



BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD

4e verdieping, D5 & 2e verdieping, D3 & 1e en 2e verdieping, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, CN 214174.

Vervolg van voorzijde

STAP 10

Controleer op een positief COVID-19-resultaat

Positief resultaat

C Lijn	T Lijn	Resultaat
Roze/paars	Roze/paars	Positief



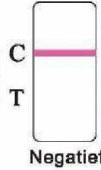
Positief resultaat

Een positief testresultaat betekent dat er eiwitten van het virus dat COVID-19 veroorzaakt in uw monster zijn aangetroffen. Het is zeer waarschijnlijk dat u COVID-19 heeft en dat het belangrijk is om contact op te nemen met uw zorgverlener. U moet in quarantaine overnemen met uw lokale maatregelen om te voorkomen dat u het virus onder anderen verspreidt. Er is een zeer kleine kans dat deze test u een verkeerd positief testresultaat kan geven (vals positief). Als u positief test met deze test, dan moet u in quarantaine gaan en nazorg zoeken bij uw zorgverlener. Het is mogelijk dat aanvullende testen nodig zijn. Uw zorgverlener zal met u overleggen om te bepalen hoe het beste voor u gezorgd kan worden op basis van uw testresultaat, uw medische geschiedenis en uw symptomen.

STAP 11

Controleer op een negatief COVID-19-resultaat

C Lijn	T Lijn	Resultaat
roze/paars	kleurloos	Negatief



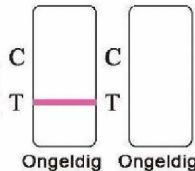
Negatief COVID-19-resultaat

Een negatief testresultaat betekent dat eiwitten van het virus dat COVID-19 veroorzaakt niet in uw monster zijn aangetroffen. Het is mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (vals negatief). Dit betekent dat u mogelijk alsnog COVID-19 heeft, ook al is de test negatief. Als u negatief test en COVID-19 symptomen van kooris, hoesten en/of kortademigheid blijft ervaren, dient u nazorg te zoeken bij uw zorgverlener. Uw zorgverlener zal het testresultaat samen met alle andere aspecten van uw medische geschiedenis (zoals symptomen, mogelijke blootstellingen en geografische locatie van plaatsen die u onlangs heeft bezocht) in overweging nemen om te beslissen wat het beste vervolg voor u is. Uw zorgverlener kan bijvoorbeeld voorstellen dat u nog een test nodig heeft om te bepalen of u het virus heeft opgelopen dat COVID-19 veroorzaakt. Het is belangrijk dat u samenwerkt met uw zorgverlener om u te helpen begrijpen welke volgende stappen u moet nemen.

STAP 12

Controleer op een ongeldig COVID-19-resultaat

C Lijn	T Lijn	Resultaat
Kleurloos	Kleur zichtbaar of niet	Ongeldige test, opnieuw testen



Ongeldig COVID-19 resultaat

Als het testresultaat ongeldig is, dan moet een nieuw waterstaafje worden verzameld en moet de test opnieuw worden uitgevoerd met een nieuw voorgevuld buisje en een nieuw testkaart.

STAP 13

Gooi gebruikte test weg in de prullenbak

Alle gebruikte testcomponenten horen bij het huisvuil.



Was uw handen

Was na het voltooien van alle stappen uw handen of gebruik handdesinfectie middel.



Breng uw zorgverlener op de hoogte van de resultaten van uw test.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie

- Lees de schriftelijke instructies volledig vooraf u met de testprocedure begint.
- Om correcte resultaten te garanderen, moet u de instructies volgen.
- Bewaar testkit en materialen voor en na gebruik buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
- Drag een veiligheidsmasker of een andere gezichtsbekledding bij het afnemen van waterstaafjes van kinderen of anderen.
- Het gebruik van persoonlijke beschermingsmaterialen zoals handschoenen wordt aanbevolen.
- Open de materialen pas als ze klaar zijn voor gebruik. Als de testkit een uur of langer openstaat, kunnen er ongeldige testresultaten optreden.
- Een onjuiste afname van het waterstaafje kan resultaten in onjuist resultaten (vals-negatieve).
- De test is ontworpen om binnen 15-20 minuten te worden afgelezen. Als de test eerder wordt gelezen of meer dan 5 minuten na de aangegeven leestijd, dan kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn en moet de test worden herhaald.
- Gebruik geen testkit waarvan de verpakking is verstreken.
- Reak de kop van het waterstaafje niet aan tijdens het gebruik van het waterstaafje.
- Stel uw huid, ogen, neus of mond niet bloot aan de oplossing in de buisje.
- Werk bij kamertemperatuur. Testkiten die op lage temperatuur worden bewaard, moeten voor het openen op kamertemperatuur worden gebracht om vochtomname te voorkomen.
- Gebruik geen kits met duidelijke beschadigingen of testkiten met beschadigde of verpoken verpakking.
- Het risico van een infectie door droogmiddel en mag niet oest worden ingesnoem.
- Als het eerste scherm een positief monster is, neem dan contact op met uw plaatselijke volgezondheidsinstantie.
- De definitieve diagnose moet worden gesteld door een arts na het combineren van de verschillende testresultaten en het analyseren van klinische symptomen.
- Als u vragen of suggesties heeft over het gebruik van deze kit, neem dan contact op met de fabrikant.

HOOFD ONDERDELEN

Onderdelen	Ingrediënten	Hoeveelheid		
		1 Testkit	3 Testkit	5 Testkit
Testkaart	Teststrip met SARS-CoV-2 monoclonaal antilichaam, anti IgG polykloonaal antilichaam	1 stuk	3 stuks	5 stuks
Monster verdunningsmiddel	0,05 M Tris-HCl	0,5mL	3*0,5mL	3*0,5mL
	Monster extractie buis	1 stuk	3 stuks	5 stuks
	Neusultstrijke	1 stuk	3 stuks	5 stuks
	druppelaar	1 stuk	3 stuks	5 stuks

Veel gestelde vragen Doet deze test pijn?

Nee, het neusultstrijke is niet scherp en mag geen pijn doen. Soms kan het waterstaafje enigszins ongemakkelijk aanvoelen. Als u pijn voelt, stop dan de test en vraag advies aan een zorgverlener. **Wat zijn de bekende en mogelijke risico's en voordelen van deze test?**

Mogelijke risico's zijn onder meer:
Mogelijk ongemak tijdens monsterafname.
Mogelijk onjuiste testresultaten (zie de sectie Resultaten).

Mogelijke voordelen zijn onder meer:

- De resultaten, samen met andere informatie, kunnen uw zorgverlener helpen om weloverwogen aanbevelingen te doen over uw zorg.
- De resultaten van deze test kunnen de verspreiding van COVID-19 naar uw familie en anderen in uw gemeenschap helpen beperken.

Wat is het verschil tussen een antigeen en een moleculaire test?

Een antigeentest, zoals de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit detecteert eiwitten van het virus. Moleculaire tests detecteren genetisch materiaal van het virus. Antigeentests zijn erg specifiek voor het virus, maar niet zo gevoelig als moleculaire tests. Dit betekent dat een positief resultaat zeer nauwkeurig is, maar een negatief resultaat sluit infectie niet uit. Als uw testresultaat negatief is, dient u met uw zorgverlener te bespreken of een aanvullende test nodig is en of u zich thuis moet blijven isoleren.

Hoe nauwkeurig is deze test?

Op basis van de tussentijdse resultaten van een klinische studie waarin de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit werd vergeleken met vergelijkende RT-PCR-tests geautoriseerd door NMPA. Identificeerde SARS-CoV-2 Antigen Test Kit geïdentificeerd 91,61% van de positieve monsters en 99,39% van de negatieve monsters.

Beoogd gebruik

De SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van het eiwitantigeen van SARS-CoV-2. Deze test is voor persoonlijk gebruik door leden / thuisgebruik met zelfafgenomen neusultstrijkes, rechtstreeks van personen die door hun zorgverlener van COVID-19 worden verdacht en binnen de eerste zes dagen na het begin van de symptomen. Personen die positief testen met de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit moeten zichzelf isoleren en nazorg zoeken bij hun arts of zorgverlener, aangezien aanvullende tests nodig kunnen zijn en voor rapportage van de volgezondheid.

Resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2-eiwitantigeen. Dit antigeen is over het algemeen detecteerbaar in neusultstrijkes tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigeen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit en het gedoseerde middel is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte.

Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en bevestiging met een moleculaire test, indien nodig, voor de behandeling van de patiënt kan worden uitgevoerd. Negatieve resultaten sluiten COVID-19 niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van de recente blootstellingen van een patiënt, de geschiedenis van de patiënt en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19. Personen die negatief testen en COVID-19 symptomen van kooris, hoesten en/of kortademigheid blijven ervaren, kunnen nog steeds een SARS-CoV-2-infectie hebben en dienen vervolgzorg te zoeken bij hun arts of zorgverlener.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De testresultaten van deze kit zijn alleen bedoeld ter referentie van deskundigen en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor klinische diagnose en behandeling. Klinische behandeling van patiënten moet worden overgenomen in de context van hun symptomen / tekenen, medische geschiedenis, andere laboratoriumtesten en respons op de behandeling.
- Monsterafname en monsterverwerking hebben een grotere invloed op de detectie van pathogenen, en een negatief testresultaat sluit de mogelijkheid van een virale infectie niet uit.

- Vanwege methodologische beperkingen van op antigeen gebaseerde tests is de analytische gevoeligheid van de methode in het algemeen lager dan die van een nucleïnezuur gebaseerde test. Daarom moet de testaanbieder meer aandacht besteden aan de negatieve resultaten en een uitgebreid onderzoek doen op basis van andere testresultaten. Er wordt geassureerd dat de negatieve resultaten bij verdachte patiënten moeten worden gecontroleerd door middel van een nucleïnezuurtest of identificeer van een virusstreek.
- Als het resultaat van de testkit positief is, wordt aanbevolen om de resultaten van andere methoden (zoals PCR- en CT-beeldvorming) te combineren voor verdere bevestiging, en om voor bevestiging contact op te nemen met plaatselijke gezondheidsinstellingen.
- Analysen van de waarschijnlijkheid van fout-negatieve resultaten. (i) Onjuiste verzameling, transport en verwerking van monsters en lage virale waarde in het monster kunnen tot vals-negatieve resultaten leiden. (ii) Het optimale monstertype en de optimale bemonsteringsfrequentie na infectie (peik virale waarde) zijn niet gevalideerd, daarom kan meerdere bemonstering op meerdere locaties bij dezelfde patiënt valse negatieven voorkomen.

PRESTATIEKENMERKEN

- De breedte van de membraanstrip van deze kit is niet minder dan 2,5 mm en de meestomringelingsdikte is niet minder dan 10 mm / min.
- Negatief / positief referentiepakkaging
- Alle positieve referenties zijn positief voor de corresponderende pathogenen, wat consistent is met de bekende resultaten van de referentie; alle negatieve verwijzingen zijn negatief voor de overeenkomstige ziekteverwekker.
- Herhaalbaarheid
- Er zijn 10 keer herhaalbare kit testen uitgevoerd met vergelijkbare producten. De testresultaten kwamen overeen met de bekende resultaten van de referentieproducten.
- Detectielimiet (LOD)
- De detectielimiet (LOD) van de SARS-CoV-2-antigeentest is 5,75x10² TCID50 / ml.
- Analytische specificiteit:
 - Kruisreactiviteit
 - Eris geen kruisreactiviteit met de volgende pathogenen: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); - MERS Coronavirus; Influenza A-virus (2009H1N1), seizoensgebonden H1N1, H3N2, H5N1, H7N9; Influenza B-virus (Yamagata, Victoria); Rotavirus; adenovirus; Rhinovirus (groep A, B, C); Adenohalingstadovirus (type 1 - 5, 7, 55); Enterovirus (groep A, B, C, D); Epstein-Barr-virus capside-antigeen; Measle virus; Humaan cytomegalovirus; Rotavirus; Norovirus; Bof virus; Varicella zoster-virus; Parainfluenza-virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus parainfluenzae.
 - Sturende stof: menselijk bloed, heers geen invloed op de resultaten van de kit. De volgende veelgebruikte medicijnen zullen de resultaten van de kit niet verstoren: Oxymentazoline, Dexamethason, Fluticason, Sulphur, Kim Anh, Benzocaine, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kall Deythrompropholid Sucroclax, Aspirine (enterisch omhulde tabletten), Ibuprofen (granulaat), Acetaminofen (tabletten met langzame afgifte).
 - Hook-effect: deze kit heeft geen hook-effect.
 - De SARS-CoV-2-antigeentest (colloïdale-goudmethode) werd vergeleken met de PCR-vergelijkingsmethode op neuswatermonsters. Klinische gevoeligheid = 91,61% (95%CI: 85,80%-95,59%) Klinische specificiteit = 99,39% (95%CI: 96,65%-99,98%) Nauwkeurigheid = 95,77% (95%CI: 92,97%-97,73%) Kappa waarde = 0,9145

SYMBOLEN

Fabrikant
 Uit de buurt van zonlicht houden
 Droog houden
 Niet gebruiken
 CE-markering
 LOT
 Batchnummer
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 Reactie op de gebruiksaanwijzing
 IVD
 Voor in vitro diagnostisch gebruik
 Gebruiken bij datum
 Temperatuurmeting
 Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap